



Patented Medicine Prices Review Board



PMPRB

annual report 2005

Canada

Since 1987
Depuis

MISSION AND VALUES OF THE PMPRB

The mission of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive and by analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with the Guidelines established by the Board;
- reviewing prices and taking remedial action when necessary;
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy; and
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency;
- fairness;
- integrity;
- mutual respect;
- transparency;
- a supportive and challenging work environment.

To obtain our publications, log on to our Web site at www.pmprb-cepmb.gc.ca, or call us at our toll-free number: 1 877 861-2350

The Patented Medicine Prices Review Board

Standard Life Centre

Box 140

333 Laurier Avenue West

Suite 1400

Ottawa, Ontario K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360

Facsimile: (613) 952-7620

TTY: (613) 952-4373

All PMPRB publications are available in both official languages.

Catalogue number: H78-2005; ISBN: 0-662-69593-3

PDF: Catalogue number: H78-2005E-PDF; ISBN: 0-662-42565-0



May 31, 2006

The Honourable Tony Clement, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2005.

Yours very truly,

Brien G. Benoit, M.D.
Vice-Chairperson

FROM THE DESK OF THE EXECUTIVE DIRECTOR

THE PMPRB AT A GLANCE

Faced with the ever increasing complexities of pharmaceuticals management in Canada, the PMPRB is called upon to be increasingly flexible and responsive to a dynamic environment. Our work in 2005 built on the solid foundation achieved in the past and through our continuing commitment to effectiveness and transparency.

The initiatives we undertook in 2005 have set the course for our activities and our priorities for the next year.

Regulatory Mandate

Through our Timelines project, we streamlined our regulatory activities and made the scientific review process more efficient and transparent.

The PMPRB's regulatory activities increased in 2005. In addition to the ongoing review of the prices of new and existing patented drugs, Board Staff completed its work on nearly 80% of the investigations and 90% of the drug prices under review reported in the 2004 Annual Report. Furthermore, a total of eight Voluntary Compliance Undertakings and four Notices of Hearing were recommended to the Chairperson.

Reporting Mandate

In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on his behalf and that of his provincial and territorial colleagues, to monitor and report on non-patented prescription drug prices. The first report will be published in June 2006, with reports on different themes to follow each quarter.

In addition, two studies under the National Prescription Drug Utilization Information System were published in 2005.

Again this year, we have enhanced the pharmaceutical trends section of the Annual Report, with new and more in-depth analysis of the key pharmaceutical indicas to offer readers a better understanding of the current context.

Consultations

We initiated consultations on the review of the *Patented Medicines Regulations, 1994*, to streamline the price review process and increase its efficiency. Proposed amendments were published in *Canada Gazette Part I* for final stakeholder comment in December 2005.

With the contribution of our stakeholders, we examined the issue of price increases for patented medicines. As a result, more pressing issues related to the review of introductory patented drug prices were identified and will be the subject of consultations in 2006.



HIGHLIGHTS FOR 2005

Compliance

- Sixty-six new patented drug products were reported to the PMPRB in 2005, of which 16 were new active substances. As of March 31, 2006, 64 new patented drug products had been reviewed. Of those, 49 were considered to be within the Guidelines, while 15 are subject to ongoing investigations.

Enforcement

- The Board approved eight Voluntary Compliance Undertakings and completed its hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of the psoriasis medicine "Dovobet".

Sales Trends

- Total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada rose to \$16.1 billion representing a slight 1.3% increase over 2004. This is the lowest rate of growth in the last fifteen years.
- Sales of patented drugs increased by 5.5% to \$11.5 billion in 2005, the lowest rate of increase since 1994.
- The share of total sales accounted for by patented drugs rose to 71.4%, continuing the upward trend that began in 1994 when patented drugs accounted for 40.7% of total sales.
- In 2005, the antineoplastics and immunomodulating agents (such as drugs used in chemotherapy) were the leading contributing drug class to sales growth.

Price Trends

- Prices in Canada — the manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), increased on average by 0.8% in 2005. The Consumer Price Index (CPI) was at 2.2% over the same period. Again this year, analysis of prices by therapeutic class demonstrates considerable variability in price changes. New information in this year's report also shows that, in the last three years, the PMPI varied considerably by class of customer (hospital, pharmacy, wholesaler) and across the provinces and territories.
- Canadian-to-foreign prices — the ratio of Canadian prices to the international median for comparator countries was again below parity, with Canadian patented drug prices being on average about 92% of the corresponding median international price. Prices of patented drugs in Canada were on average somewhat less than prices in the U.K., Germany and Switzerland, but greater than prices in Italy, France and Sweden. As in previous years, U.S. prices were substantially higher than prices in Canada.

Research and Development

- Patentees reported total R&D expenditures of \$1.2 billion in 2005, an increase of 5.5% over the previous year. Rx&D members reported R&D expenditures of \$1.0 billion, an increase of 2.9% over last.
- The R&D-to-sales ratio for all patentees increased slightly to 8.7% from 8.3% in 2004, as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D — 8.8% compared to 8.5% in the previous year. This is the third consecutive year that the ratio is below 10%.
- Patentees reported spending \$215.1 million on basic research. While it represents 18.2% of current R&D expenditures, the proportion of spending aimed at basic research decreased by 3% in 2005 relative to the previous year.

TABLE OF CONTENTS

	MISSION AND VALUES		
	LETTER TO THE MINISTER OF HEALTH		
	FROM THE DESK OF THE EXECUTIVE DIRECTOR — HIGHLIGHTS FOR 2005		
V	LIST OF TABLES		
VI	LIST OF FIGURES		
1	VICE-CHAIRPERSON'S MESSAGE		
2	ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION		
2	Mandate		
2	Jurisdiction		
4	GOVERNANCE		
4	Members of the Board and Senior Staff		
6	Budget		
7	REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES		
7	Sales of Drugs in Canada		
7	Compliance and Excessive Price Guidelines		
14	Voluntary Compliance Undertakings		
16	Hearings		
19	REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS		
19	Trends in Sales		
23	Price Trends		
27	Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices		
31	Utilization of Patented Drugs		
		33	Manufacturing Trends in Canada
		33	Canadian Sales in the Global Context
		37	Monitoring and Reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices
		37	NPDUIS
		38	Analysis of Research-and-Development Expenditure
		43	POLICY AND RESEARCH INITIATIVES
		43	Research Agenda
		43	Consultations
		43	<i>Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations, 1994</i>
		43	<i>Review of the Board's Excessive Price Guidelines</i>
		44	Communications
		45	PUBLICATIONS
		46	GLOSSARY
		49	ACRONYMS
			ANNEXES
		50	Commencing an Investigation
		51	Patented Drug Products Introduced in 2005
		53	Research and Development

LIST OF TABLES

- 6 **Table 1** Financial Performance
- 8 **Table 2** Failure to File
- 9 **Table 3** New Patented Drug Products for Human Use in 2005 by Year First Sold
- 10 **Table 4** New Patented Medicines in 2005 (Human) – New Active Substances
- 11 **Table 5** Patented Drug Products for Human Use Sold in 2005 – Status of Price Review
- 12 **Table 6** Review Status
- 13 **Table 7** Summary of Review Status of New Patented Medicines Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004 and 2005
- 20 **Table 8** Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, 1990-2005
- 21 **Table 9** Sales of Patented Drugs by Year of Introduction, 2001-2005
- 22 **Table 10** Manufacturers' Sales of Patented Drugs by Major Therapeutic Class, 2005
- 25 **Table 11** Change in the Patented Medicine Price Index (PMPI), by Major Therapeutic Class, 2005
- 30 **Table 12** Impact Analysis: Average Foreign-to-Canadian Price Ratios
- 32 **Table 13** Changes in the Patented Medicine Quantity Index (PMQI), by Major Therapeutic Class, 2005
- 35 **Table 14** Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2003
- 36 **Table 15** Manufacturers' Sales By Therapeutic Class, Canada and some Comparator Countries
- 39 **Table 16** Total R&D Expenditure and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2005
- 40 **Table 17** Current R&D Expenditure by Type of Research, 2004 and 2005
- 41 **Table 18** Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2004 and 2005
- 42 **Table 19** Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2004 and 2005
- 42 **Table 20** Current R&D Expenditure by Location, 2004 and 2005
- 53 **Table 21** Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue, 2005 and 2004
- 54 **Table 22** Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2005 and 2004
- 56 **Table 23** Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2005

Patented Drug Products for Human Use and Canadian Patentees, January 1 to December 31, 2005

This list is available on the PMPRB Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Regulatory, Patented Medicines, or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350

LIST OF FIGURES

- 9 **Figure 1** New Patented Drug Products for Human Use
- 9 **Figure 2** New Active Substances, 2000-2005
- 10 **Figure 3** New Active Substances, 2001-2005
- 20 **Figure 4** Manufacturers' Sales by Market Segment, 1990-2005
- 23 **Figure 5** Annual Rates of Change in Prices, Patented Medicines Price Index (PMPI) 1988-2005
- 24 **Figure 6** Annual Rate of Change in Prices, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988-2005
- 25 **Figure 7** Proportion of Patented Drugs Reporting Price Increases Up to the Allowable Maximum, 2001-2005
- 26 **Figure 8** Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2003-2005
- 26 **Figure 9** Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), by Province/Territory, 2003-2005
- 27 **Figure 10** Annual Average Rate of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2005/2004
- 27 **Figure 11** Average Ratio of Canadian-to-Median International Prices (MIP), Patented Drugs, 1987-2005
- 28 **Figure 12** Distribution of Sales by Canadian-to-Median International Price (MIP) Ratios, 2005
- 28 **Figure 13** Distribution of Products by Canadian-to-Median International Price (MIP) Ratios, 2005
- 29 **Figure 14** Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Patented Drug Products, 1987, 1997 and 2005
- 31 **Figure 15** Average Ratios of Canadian-to-Median International Prices, Patented Drugs at Purchasing Power Parity (PPP), 2003-2005
- 31 **Figure 16** Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Patented Drug Products, at Purchasing Power Parity (PPP), 2005
- 32 **Figure 17** Annual Rate of Change in Quantity, Patented Medicine Quantity Index (PMQI), 1988-2005
- 33 **Figure 18** Annual Rates of Change in Shipments and Employment in the Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993-2005
- 33 **Figure 19** International Distribution of Drug Sales, 2005
- 34 **Figure 20** Canada's Share of Drug Sales in Major Markets, 2001-2005
- 34 **Figure 21** Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000-2005
- 34 **Figure 22** Growth in Pharmaceutical Sales, 2005/2004
- 35 **Figure 23** Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2003
- 40 **Figure 24** R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2005
- 41 **Figure 25** Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2005
- 42 **Figure 26** R&D-to-Sales Ratio, Canada and 7 Comparator Countries, 2000 and 2003
- 53 **Figure 27** Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2005

VICE-CHAIRPERSON'S MESSAGE

There is little dispute that the pharmaceutical industry in Canada is a dynamic and evolving sector of the economy. This fact is reflected in the nature and volume of the daily activities, which shape the mandate of the Patented Medicine Prices Review Board.

After a year at the PMPRB, I have gained a clear understanding of the pharmaceutical environment, and have come to appreciate the key role played by this organization in not only regulating patented medicine prices, but also in providing crucial information to health-care decision makers, which assists them in managing their many challenges.

The events of 2005 have had a tremendous impact upon our operations in areas such as: mandate evolution; compliance; policy development; reporting; and finally, our ongoing consultative process. A brief analysis of these areas will serve to demonstrate the many moving forces and challenges facing the pharmaceutical industry.

Compliance activities have become more efficient, through the streamlining of our scientific and price review processes. With our Timelines Initiative, we have established new and more exact reporting deadlines, that have resulted in proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*. These changes will bring about a more effective price review process, which will benefit both consumer and patentee.

During 2005, consultations were held regarding the price increases for patented medicines. These consultations raised the issue of the appropriateness of the Board's current Excessive Price Guidelines. As a result, we have launched a new consultation process which will include a Discussion Guide, written submissions, and face-to-face meetings with invited stakeholders, scheduled for November 2006. Based on the input from submissions on the Discussion Guide and these meetings, we will be developing a series of options, which may result in the revision of certain elements of the Guidelines.

The scope and complexity of the pharmaceutical sector, requires an in-depth understanding of market forces, and their impact on the everyday lives of Canadians, as well as on public and private drug plans. An overview of the "big picture" is critical to the appreciation of this complexity.

It is generally recognized that the expertise of the PMPRB makes it uniquely positioned to provide in-depth analyses and interpretations of drug price trends, and the factors that influence them. In the context of the National Pharmaceuticals Strategy, initiated by the First Ministers in 2004, the federal/provincial/territorial Ministers of Health, have been working to address the steady increase of drug costs in Canada. As part of this effort, they recently called upon the PMPRB to monitor and report on non-patented prescription drug prices. The PMPRB will publish quarterly reports according to the Terms of Reference agreed upon by the federal/provincial/territorial governments. These reports should provide comprehensive and accurate information on non-patented prescription drug prices, and on the cost drivers.



Despite the many new challenges and emerging issues in our sector, we continue to meet the growing demands upon our resources, and to fulfill our operational responsibilities. Over the past year, the Board has approved eight Voluntary Compliance Undertakings, issued four Notices of Hearing into the prices of patented medicines, an unprecedented number in a short period of time, and released a number of studies under the National Prescription Drug Utilization Information System, in addition to our usual activity.

The professionalism and dedication of the Board Members and the Board Staff remain invaluable resources in ensuring the effectiveness of the PMPRB in carrying out its mandate to support the goal of improved health care for all Canadians.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Brien G. Benoit".

Brien G. Benoit, M.D.
Vice-Chairperson

ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although the PMPRB is part of the Health Portfolio, it carries out its mandate at arms-length from the Minister of Health.¹ It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy, and public drug plans, which approve the listing of drugs on their respective formularies for reimbursement purposes.

MANDATE

The PMPRB has a dual role:

Regulating – To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive;

Reporting – To contribute to informed decisions and policy-making, by reporting on pharmaceutical trends of all medicines, and on R&D spending by pharmaceutical patentees.

As part of the September 2004 "10-year Plan to Strengthen Health Care" a Memorandum of Understanding (MOU) between Health Canada and the PMPRB set out to expand its analytical and reporting functions with a focus on non-patented prescription medicines. This added initiative represents enhancement of the statutory Reporting mandate of the PMPRB.

JURISDICTION

Regulating – The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the factory-gate price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

¹ The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada and five agencies, the Public Health Agency of Canada, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission, the Patented Medicine Prices Review Board, and the newly established Assisted Human Reproduction Agency of Canada.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the *Patented Medicines Regulations*, 1994, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file R&D expenditures once a year for reporting purposes.

Manufacturers are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine but are not required to obtain approval of the price before they do so.

Patentees are required to comply with the Act to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is excessive in any market it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting — The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers the calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers. In addition, the PMPRB communicates with stakeholders through its quarterly NEWSletter and various studies.

Pursuant to an agreement by the federal/provincial/territorial Ministers of Health and at the request of the federal Minister of Health, the PMPRB conducts research under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive and accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

In 2005, the Minister of Health, on behalf of himself and his provincial and territorial colleagues, directed the PMPRB to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs. This function is aimed at providing a centralized credible source of information on non-patented drug prices.

GOVERNANCE

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the Staff. In addition to the Executive Director, Senior Staff consists of the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

Dr. Robert G. Elgie completed two five-year terms as Chairperson of the Board in March 2005. Réal Sureau, Vice-Chairperson, took over the responsibilities of Chairperson of the PMPRB and ensured continuity until the end of October 2005 when his ten-year term of office at the PMPRB expired.

Until a permanent Chairperson is appointed, Dr. Brien G. Benoit assumes the powers and functions of the Chairperson. Dr. Benoit was appointed Member of the Board in May 2005 and Vice-Chairperson as of October 2005.

MEMBERS OF THE BOARD AND SENIOR STAFF



Members' Biographies

Vice-Chairperson: Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., F.R.C.S.C., F.A.C.S.

Brien G. Benoit was appointed Member of the PMPRB in May 2005 through May 2010. In October 2005, he became Vice-Chairperson and has been assuming the duties and powers of the Chairperson until a permanent Chairperson is appointed.

A neurosurgeon, Dr. Benoit is on the Active Attending Staff of The Ottawa Hospital.

Dr. Benoit is also a Professor of Neurosurgery at the University of Ottawa. Throughout his career, Dr. Benoit has held several administrative positions including Chief of Staff of the Ottawa Civic Hospital, from 1996 to 1998; Program Director, Neurosurgery, at the University of Ottawa, from 1995 to 2003; Chair of Neurosurgery at the University of Ottawa, from 1997 to 2003; and Deputy Surgeon-in-Chief at the Ottawa Hospital (Civic Campus) from 2002 to 2004. Dr. Benoit was also Chair of the Operating Room Committee at the Ottawa Hospital (Civic Campus), from 1993 to 2004.

Dr. Benoit has published extensively in leading academic journals. He has received several awards, including *Best Surgical Teacher* from the Department of Surgery of the University of Ottawa in 1991 and 2000.

In addition to being a Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), Dr. Benoit is a member of several professional associations including the Canadian Medical Association, the Ontario Medical Association, the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, and the American College of Surgeons, to name a few.

Members

Thomas (Tim) Armstrong,
O.C., O. Ont.

Tim Armstrong was appointed Member of the Board on October 3, 2002 to October 2007.

A lawyer, Mr. Armstrong has had a long career as a provincial public servant. He served as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995. He has been Chief Representative for Canada to the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator in alternative dispute resolutions (ADR), specializing in labour relations.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D.

Anthony Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 to January 2004. He was re-appointed in March 2005 for a five-year term.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A.) and Carnegie-Mellon University (Ph.D.). Prior to taking up his position at UBC, he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania. Between 1995 and 2001, he was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee in British Columbia.

Dr. Boardman's research interests include public-private partnerships, cost-benefit analysis and strategic management. During his career, he has published many articles in leading academic journals. Recently, he and his co-authors completed the third edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. He is an Associate Editor of the *Journal of Comparative Policy Analysis and Research*.

Dr. Boardman has taught executive programs throughout the world. He has won many teaching awards, including the Alan Blizzard award and the CGA Graduate Teacher Award. He has been a consultant to many private and public organizations, and is President of Norfolk Consulting Group.

Outgoing Members

Robert G. Elgie,
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S.C., LL.D. (hon.),
Former Chairperson

Robert G. Elgie was appointed Chairperson of the PMPRB in March 1995 and re-appointed in March 2000. He completed his second and last term as Board Member and Chairperson in March 2005.

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996.

Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and held several positions with the Scarborough General Hospital including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council. In June 2005, Dr. Elgie was appointed Chair of the Ontario Greenbelt Council.

In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, *honoris causa*, in recognition of his outstanding personal achievements. In January 2003, Dr. Elgie was appointed Member of the Order of Canada.

Réal Sureau, FCA
Former Vice-Chairperson

Réal Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000 to October 2005. Mr. Sureau assumed the functions of Chairperson of the PMPRB on March 8, 2005, until the end of his term in October.

He is a graduate of accountancy courses at Queen's University and McGill University and became a chartered accountant in 1963.

From 1957 until 1973, Mr. Sureau practiced public accounting and auditing in a regional firm. He then became Vice-President, Finance, of Forex Inc. engaged in sawmill activities, from 1973 to 1982. He subsequently became the chief financial officer of the Canam Monac Group Inc., a North American leader in the manufacturing of steel trusses and semi-trailers until 1992. He then pursued his career as a business consultant and a corporate director.

Mr. Sureau was a director and member of several committees of the Québec Order of Chartered Accountants which he served as Chairperson in 1995-1996. He was granted an honorary Fellowship in 1986.

Mr. Sureau is President of Sureau Management Limited. Since 1982, he has served on several boards of directors of reporting issuers and other private organizations, including Gaz Métro Inc. where he sits as a director and member of the committee on pension funds, and has been chairing its audit committee since 1995. Mr. Sureau has also been serving as a member of the Pension Fund Committee of the Canadian Red Cross since 2005.

BUDGET

The PMPRB operated with a budget of \$5,606,000 in 2005-2006 and an approved staff level of 45 employees. The budget included resources for monitoring and reporting on the non-patented prescription drug prices in Canada under the National Pharmaceuticals Strategy (NPS), and for the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS).

Additional information on the PMPRB budget is available on our Web site under Reports to Parliament.

TABLE 1

Financial Performance

	Actual Spending 2004-2005 (\$ thousands)	Forecast Spending 2005-2006 (\$ thousands)
Total PMPRB	4,996.7	5,606.0
Full Time Equivalents	42.0	45.0

REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES

SALES OF DRUGS IN CANADA IN 2005

The PMPRB estimates total manufacturers' sales by summing sales of patented, non-patented brand name, and generic drugs. For this purpose, a "patented drug" is any product currently subject to the PMPRB price review. A "non-patented brand name drug" is a product sold by a current patentee (that is, a manufacturer currently selling one or more products subject to the PMPRB price review) that is not itself currently patented (either because a patent is pending, all patents applicable to the product have expired, or because the product was never patented).

Sales of all drugs rose to \$16.1 billion in 2005, an increase of 1.3% over 2004 sales. This rate is markedly less than the rate of 5.3% recorded in the previous year and the rate of 15.2% recorded in 2003. It is the lowest rate of the last fifteen years.

More detailed information on sales of drugs in Canada is available in the REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS section on page 19.

COMPLIANCE AND EXCESSIVE PRICE GUIDELINES

Pharmaceutical patentees are required, under section 82 of the *Patent Act* (Act), to notify the PMPRB of their intention to offer a drug product for sale and the date on which they expect to begin selling it.

Under the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), patentees are subsequently required to:

- file a Medicine Identification Sheet (Form 1) within 30 days after either the issuance of a Notice of Compliance or the date on which the drug product was first offered for sale in Canada, whichever comes first;
- report information on the introductory prices and sales of new patented medicines (Form 2), within 60 days of the date of first sale; and
- continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year (Form 2), i.e., July 30 and January 30 respectively, for as long as the drug remains patented.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Excessive Price Guidelines (Guidelines) established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures (Compendium) and are available on the Web site under Legislation, Regulations and Guidelines, or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350.

Excessive Price Guidelines

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;

- prices of breakthrough patented drugs and those that bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States);

- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and

- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 50. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;

- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the manufacturer to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make any remedial order determined by the Board.

As part of the PMPRB's transparency initiative, beginning in 2001, the list of *New Patented Medicines Reported to the PMPRB* is posted on our Web site every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, Notice of Hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation. As reported in the April 2005 NEWSletter, beginning in 2005, drugs that are the subject of an investigation are no longer reported as "under review". When the price appears to exceed the Guidelines and where the criteria for commencing an investigation have been triggered, these drug products are identified as "under investigation".

Failure to File

In order to fulfill its mandate, the PMPRB relies upon the patentees' full and timely disclosure, as described on page 7, of any and all medicines being sold in Canada to which a patent pertains.

Late filing by patentees is an important issue because it may delay the price review and although, ordinarily, most patentees ultimately comply with the filing requirements, there is an issue regarding a number of patentees' failure to file (FTF) complete information within the time frames specified in the Regulations.

In 2005, 3 new drug products (7 DINs) were first reported to the PMPRB although they were patented and sold prior to 2005.

TABLE 2

Failure to File

Manufacturer	Brand name of medicine	Generic name of medicine	Year medicine came under PMPRB's jurisdiction
Abbott Laboratories Limited	Zemplor	paricalcitol	1999
Duchesnay Inc.	Dicletin	doxylamine	2000
Pfizer Canada Inc.	Neurontin	gabapentin	2001

Dicletin and Neurontin were sold in Canada prior to coming under the PMPRB's jurisdiction in 2000 and 2001, respectively.

Board Orders

The Board issued two Orders to patentees who failed to file pricing and sales information for the July to December 2005 period. Novartis Consumer Health Canada Inc. and Gilead Sciences Inc. had failed to provide information as required pursuant to subsection 80(1) of the Act, and subsections 4(1), (2) and (3) of the Regulations.

The Board is pleased to report that they ultimately met their obligations and filed their regulatory data.

It is a patentee's statutory responsibility to ensure complete information is filed within the statutory time frame.

Information on the statutory reporting requirements is available in the Act, the Regulations, the Compliance and Enforcement Policy of the Guidelines, and the Patentees' Guide to Reporting which can be found on our Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

New Patented Drug Products in 2005

There were 66 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2005. Some are one or more strengths of a new active substance (NAS) and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of our price review, any patented drug product introduced in Canada, or previously marketed but first patented between December 1, 2004 and November 30, 2005, is considered a new patented drug product in 2005.²

2 Because of the timing of the filing requirements under the Patented Medicines Regulations, 1994 and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

Figure 1 below provides information on new patented drug products for human use from 1988 to 2005.

Eight (12.1%) of the 66 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 51. Table 3 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to three years.

TABLE 3

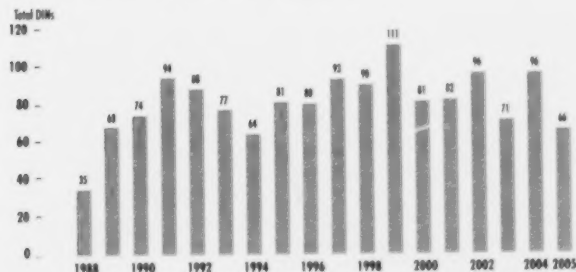
New Patented Drug Products for Human Use in 2005 by Year First Sold

Year First Sold	No. of DINs
2005	60*
2004	5
2003	-
2002	1
Total	66

* 2 DINs first sold prior to issuance of patent

FIGURE 1

New Patented Drug Products for Human Use



New Active Substances in 2005

A new active substance (NAS) may include more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 16 NASs listed for 2005 were marketed as 30 presentations (DINs). As shown in Figure 2 and Table 4, on page 10, two of the 16 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2005.

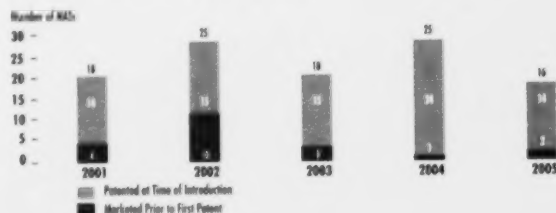
The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

Health Canada reported 13 NASs in 2005 but not all were introduced to the market in that year.³

FIGURE 2

New Active Substances, 2000-2005



3. Annual Drug Submission Performance Report, Section 4, January-December 2005, Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

Figure 1 below provides information on new patented drug products for human use from 1988 to 2005.

Eight (12.1%) of the 66 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 51. Table 3 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to three years.

TABLE 3

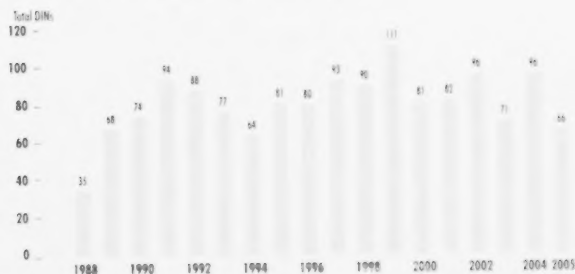
New Patented Drug Products for Human Use in 2005 by Year First Sold

Year First Sold	No. of DINs
2005	60 [*]
2004	5
2003	-
2002	1
Total	66

^{*} 2 DINs first sold prior to issuance of patent

FIGURE 1

New Patented Drug Products for Human Use



New Active Substances in 2005

A new active substance (NAS) may include more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 16 NASs listed for 2005 were marketed in 30 presentations (DINs). As shown in Figure 2 and Table 4, on page 10, two of the 16 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2005.

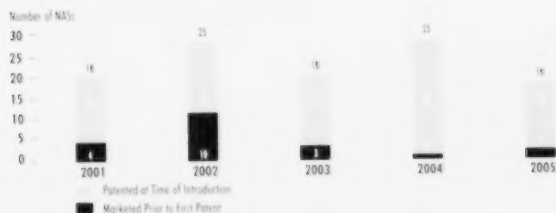
The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

Health Canada reported 13 NASs in 2005 but not all were introduced to the market in that year.³

FIGURE 2

New Active Substances, 2000-2005



³ Annual Drug Submission Performance Report, Section 4, January-December 2005, Therapeutic Products Directorate, Health Canada

TABLE 4

New Patented Medicines in 2005 (Human) – New Active Substances

New Active Substances Introduced in 2005

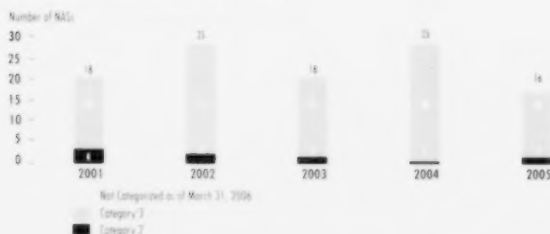
Brand Name	Chemical Name	Company	No. of DINs	ATC Class
Abreva	docosanol	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	1	D06BB11
Avastin	bevacizumab	Hoffmann-La Roche Limited	1	L01XC07
Cipralex	escitalopram oxalate	Lundbeck Canada Inc.	2	N06AB10
Erbix	cetuximab	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	L01XC06
Lyrica	pregabalin	Pfizer Canada Inc.	5	N03AX16
Nuvaring	etonogestrel/ethinyl estradiol	Organon Canada Ltd.	1	G03F
Strattera	atomoxetine hydrochloride	Eli Lilly Canada Inc.	5	N06BA09
Tarceva	erlotinib	Hoffmann-La Roche Limited	2	L01XX34
Telzir	fosamprenavir calcium	GlaxoSmithKline Inc.	2	J05AE07
Tramacet	tramadol hydrochloride/acetaminophen	Janssen-Ortho Inc.	1	N02AX52
Vaniqa	eflornithine hydrochloride	Barrier Therapeutics Canada Inc.	1	D11AX16
Velcade	bortezomib	Janssen-Ortho Inc.	1	L01XX32
Xolair	omalizumab	Novartis Pharma Canada Inc.	1	R03DX05
Yasmin	drospirenone/ethinyl estradiol	Berlex Canada Inc.	2	G03AA12

New Active Substances Introduced prior to 2005

Brand Name	Chemical Name	Company	No. of DINs	ATC Class
Sensipar	cinacalcet hydrochloride	Amgen Canada Inc.	3	H05BX01
Zelnorm	tegaserod maleate	Novartis Pharma Canada Inc.	1	A03AE02

FIGURE 3

New Active Substances, 2001-2005



4 For purposes of conducting introductory price reviews, the PMPRB categorizes new drug products as follows:

- Category 1 – a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension)
- Category 2 – the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as “break-through” or “substantial improvement”
- Category 3 – a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines

For complete definitions of the categories, refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 3, section 3, page 23

Figure 3, below, provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the five-year period 2001 through 2005 inclusive.⁴

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines.

TABLE 4

New Patented Medicines in 2005 (Human) – New Active Substances

New Active Substances Introduced in 2005

Brand Name	Chemical Name	Company	No. of DINs	ATC Class
Abreva	docosanol	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	1	D06BB11
Avastin	bevacizumab	Hoffmann-La Roche Limited	1	L01XC07
Cipralex	escitalopram oxalate	Lundbeck Canada Inc.	2	N06AB10
Erbix	cetuximab	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	L01XC06
Lyrica	pregabalin	Pfizer Canada Inc.	5	N03AX16
Nuvaring	etonogestrel/ethinyl estradiol	Organon Canada Ltd.	1	G03F
Strattera	atomoxetine hydrochloride	Eli Lilly Canada Inc.	5	N06BA09
Torvea	erlotinib	Hoffmann-La Roche Limited	2	L01XX34
Telzir	fosamprenavir calcium	GlaxoSmithKline Inc.	2	J05AE07
Tramacet	tramadol hydrochloride/acetaminophen	Janssen-Ortho Inc.	1	N02AX52
Vaniqa	eflornithine hydrochloride	Barrier Therapeutics Canada Inc.	1	D11AX16
Velcade	bortezomib	Janssen-Ortho Inc.	1	L01XX32
Xolair	omalizumab	Novartis Pharma Canada Inc.	1	R03DX05
Yasmin	drospirenone/ethinyl estradiol	Barlex Canada Inc.	2	G03AA12

New Active Substances Introduced prior to 2005

Brand Name	Chemical Name	Company	No. of DINs	ATC Class
Sensipar	cimacalcet hydrochloride	Amgen Canada Inc.	3	H05BX01
Zelnorm	tegaserod maleate	Novartis Pharma Canada Inc.	1	A03AE02

FIGURE 3

New Active Substances, 2001-2005

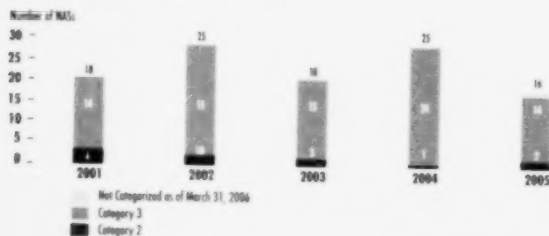


Figure 3, below, provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the five-year period 2001 through 2005 inclusive.⁴

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines.

4. For purposes of conducting introductory price reviews, the PMPRB categorizes new drug products as follows:

- Category 1 – a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 – the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as “break-through” or “substantial improvement”.
- Category 3 – a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 3, section 3, page 23.

Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 66 new patented drug products and their price review status at the time of this report, appears in Annex 2 on page 51. Of the 66 new patented DINs, the prices of 64 had been reviewed. Fifteen were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 50. A total of 49 new patented DINs introduced in 2005 were found to be within the Guidelines.

Price Review of Existing Patented Drugs for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2004. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States).

At the time of this report, there were 1043 existing DINs:

- the prices of 969 existing DINs (92.9%) were within the Guidelines;
- 37 DINs were the subject of investigations;
 - 12 were opened in 2005
 - 16 were opened in 2004
 - 2 were opened in 2003
 - 4 were opened in 2004 as a result of introductory pricing
 - 3 were opened in 2003 as a result of introductory pricing

TABLE 5

Patented Drug Products for Human Use Sold in 2005 — Status of Price Review

	New Drugs Introduced in 2005	Existing Drugs	Total
Total	66	1043	1109
Within Guidelines	49	969	1018
Under Review	2	22	24
Under Investigation	15	37	52
Notice of Hearing		15	15

- 15 DINs, three pertaining to Nicoderm, one pertaining to Dovobet, six pertaining to Adderall XR, three pertaining to Risperdal Consta, one pertaining to Airomir and one pertaining to Copaxone were, or are currently, the subject of a hearing under section 83 (see HEARINGS, on page 16); and
- 22 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status of the new and existing patented drug products for human use in 2005 is provided in Table 5.

The Common Drug Review (CDR) is a single process for reviewing new drugs and providing formulary listing recommendations to participating publicly-funded federal, provincial and territorial drug benefit plans in Canada. All jurisdictions are participating except Quebec. The CDR reviews new drugs and provides an evidence-based formulary listing recommendation, made by the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC). The drug plans consider the CEDAC recommendation and also their individual plan mandates, priorities and resources when making formulary listing and coverage decisions. More information on CDR and CEDAC is available from the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Web site (<http://www.cadth.ca>).

Table 6, on page 12 provides information on CDR reviews and on the PMPRB price reviews.

TABLE 6

Review Status

CDR STATUS*		PMPRB STATUS	
CEDAC RECOMMENDATION			
Adderall XR	ADHD	Not to List	Notice of Hearing
Aldurazyme	Mucopolysaccharidosis I	Not to List	Not under PMPRB jurisdiction
Amevive	Psoriasis	Not to List	Within Guidelines
Avodart	Prostate Enlargement	To List	Within Guidelines
Axert	Migraine Headache	To List	Within Guidelines
Ciprodex	Ear Infection	Not to List	Not under PMPRB jurisdiction
Combigan	Elevated Intraocular Pressure	To List	Within Guidelines
Ophthalmic Solution	Pressure Therapy		
Ebixa	Alzheimer's Disease	Not to List	Within Guidelines
Evra	Contraceptive	Not to List	Voluntary Compliance Undertaking
Fabrazyme	Fabry's Disease	Not to List	Not under PMPRB jurisdiction
Forteo	Osteoporosis	Not to List	Under Review
Gynazole I	Antifungal	Not to List	Within Guidelines
Humira	Rheumatoid Arthritis	To List	Within Guidelines
Iressa	Lung Cancer	Not to List	Within Guidelines
Kivexa	HIV	To List	Within Guidelines
Lantus	Diabetes	Not to List	Within Guidelines
Lyrica	Neuropathic Pain	Not to List	Under Review
Myfortic	Immunosuppressant	To List	Not under PMPRB jurisdiction
Neulasta	Immunomodulation	To List	Under Review
Norprolac	Prolactin Inhibitor	Not to List	Not under PMPRB jurisdiction
Pegasys RBV	Hepatitis C	To List	Within Guidelines
Relpax	Migraine Headache	Not to List	Within Guidelines
Remodulin	Pulmonary Hypertension	Not to List	Within Guidelines
Replagal	Fabry's Disease	Not to List	Not under PMPRB jurisdiction
Reyataz	HIV	To List	Within Guidelines
Sensipar	Secondary Hyperparathyroidism	Not to List	Within Guidelines
Strattera	ADHD	Not to List	Under Investigation
Tarceva	Lung Cancer	To List	Within Guidelines
Teltiv	HIV	To List	Within Guidelines
Teveten Plus	Hypertension	Not to List	Within Guidelines
VFEND	Aspergillosis	To List	Within Guidelines
Viread	HIV	Not to List	Advance Ruling Certificate**

CDR STATUS*		PMPRB STATUS	
CEDAC RECOMMENDATION			
Xolair	Asthma	Not to List	Within Guidelines
Yasmin	Contraceptive	To List	Within Guidelines
Zavesca	Goucher Disease	Not to List	Within Guidelines
UNDER CONSIDERATION			
Advicor	Cholesterol		Within Guidelines
Aptivus	HIV		Not under PMPRB jurisdiction
Caduet	Hypertension/Cholesterol		Under Review
DuoTrav	Elevated Intraocular Pressure Therapy		Not under PMPRB jurisdiction
Levemir	Diabetes		Under Investigation
Mucugan	Macular Degeneration		Under Review
NovoMix 30	Diabetes		Not under PMPRB jurisdiction
Pantoloc M	Reduction in Gastric Acid Secretion		Not under PMPRB jurisdiction
Raptiva	Psoriasis		Not under PMPRB jurisdiction
Somavert	Acromegaly		Under Review
Trelstar	Prostate Cancer		Not under PMPRB jurisdiction
Trosec	Treatment of Overactive Bladder		Not under PMPRB jurisdiction

* Information obtained from CDR Submission Status Report as of April 7, 2006. CADTH Web site. Further information on CEDAC recommendations is available from the CADTH Web site at (<http://www.cadth.ca>).

** Advance Ruling Certificate: A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the Patent Act at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines.

Update of New Patented Drug Products reported in previous Annual Reports

Table 7 provides an update of the new patented medicines, at the DIN level, reported in previous years' Annual Reports.

Update of Existing Medicines from the 2004 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 993 existing patented drug products for human use sold in 2004, the prices of 55 were still under review. The results of those reviews concluded that 26 had been within the Guidelines; seven resulted in a VCU; 15 DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were initiated and one Notice of Hearing was issued. Six are still under review and included in the total figure of existing drugs under review reported in Table 5, on page 11.

TABLE 7

Summary of Review Status of New Patented Medicines Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004 and 2005

	2002	2003	2004	2005
New medicines (DINs) reported in Annual Report	94	70	94	66
Failure to file reported after publication of Annual Report	2	1	2	n/a
Total DINs for year	96	71	96	66
Under Review	0	0	0	2
Within Guidelines	89	66	80	49
Investigation	0	3	4	15
Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	3 (Starlix)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR)	
Notice of Hearing (NOH)	1 (Busulfex)			
	1 (Tamiflu)			
	1 (Dovobet)		6 (Adderall XR)	
			3 (Risperdal Consta)	
			1 (Copaxone)	
NOH/VCU	1 (Fushurtec)	1 (Evra)		

In its 2004 Report, the PMPRB had also reported that 21 DINs were under investigation. Of those, 15 investigations have been concluded: in ten cases the prices were ultimately found to be within the Guidelines; and for five cases, Voluntary Compliance Undertakings were approved – Dukoral, Starlix (3), and Ceretec. (See Voluntary Compliance Undertakings on page 14.) Six are still under investigation and included in the total figure of existing drugs under investigation reported in Table 5, on page 11.

Patented Drugs for Veterinary Use

Proposed amendments to the Regulations for consultation with stakeholders were published in the January 2005 NEWSletter. The deadline for stakeholders' submissions on these proposed amendments was April 15, 2005. Following the initial consultation, no changes were suggested for revisions to the proposal to regulate veterinary drugs on a complaints-based approach. The collection of all proposed amendments to the Regulations were pre-published in *Canada Gazette*, Part I, on December 31, 2005, with a subsequent formal 30-day comment period. Several submissions were received from interested stakeholders, and the comments received have been considered and incorporated into the *Canada Gazette*, Part II submission, currently under preparation. We expect the *Canada Gazette* Part II publication to take place by early summer 2006.

For the time being, the complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drugs remains in place. Board Staff only reviews the introductory prices of new patented veterinary medicines. Existing medicines are subject to review only when a substantiated complaint has been received. No complaints were received in 2005.

In last year's Annual Report it was reported that 3 DINs were under review. The 3 DINs along with the 4 DINs introduced in 2005 have been found to be within the Guidelines. The summary reports of the price reviews of veterinary drug products are made available on the PMPRB's Web site under Regulatory, Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

VOLUNTARY COMPLIANCE UNDERTAKINGS

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines. Detailed information and definitions are available in the Glossary Section of this Report.

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee appears to have exceeded the Board's *Excessive Price Guidelines* (Guidelines).

Publication of VCU

It has been the practice of the Board to publish VCUs upon their approval by the Chairperson or the Board. Once a patentee has been informed that the terms of a VCU have been approved, the document becomes public. In the context of the PMPRB's policy on compliance and enforcement, VCUs are posted on our Web site, reported in our NEWSletter, and, of course, in the Annual Report.

Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing. Under the PMPRB's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board.

In 2005, eight VCUs were approved for

- Evra, Janssen-Ortho Inc.
- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.
- Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limited
- Cereter, Amersham Health Inc.
- Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
- Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc.
- DukoralTM, Sanofi Pasteur Limited
- Risperdal, Janssen-Ortho Inc.

Evra, Janssen-Ortho Inc., February 2005

Evra is a contraceptive transdermal system.

On February 21, 2005, the Board concluded proceedings commenced on December 23, 2004, in regard to the patented medicine Evra by accepting a VCU by Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho). Under the terms of the VCU, Janssen-Ortho lowered the price of Evra by approximately 45% to \$4.47 per patch.

To offset excess revenues from past sales of Evra accrued from the date of first sale to June 30, 2004, Janssen-Ortho made an initial payment to the Government of Canada in the amount of \$1,359,263.67. The balance of excess revenues remaining, totalling \$1,496,019.02, for the period July 1, 2004 to December 31, 2004, was offset through a combination of reducing the price of one of Janssen-Ortho's patented medicines, Levaquin 5mg/mL and 25mg/mL as of March 1, 2005, and payments were made to the Government of Canada in the amount of \$683,272.

The price of Evra will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in June 2016.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc., March 2005

Paxil CR provides a controlled-release to the alternative range of presentations of Paxil, an anti-depressant.

GlaxoSmithKline (GSK) undertook to reduce the average transaction prices of Paxil CR by the end of the January to June 2005 regulatory filing period such that the average transaction prices for 2005 did not exceed the 2005 maximum non-excessive (MNE) prices of \$1.5861 for Paxil CR 12.5 mg and \$1.7019 for Paxil CR 25 mg.

To offset excess revenues GSK made a payment to the Government of Canada in the amount of \$310,403.64.

The price of Paxil CR will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in July 2016.

Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limited, March 2005

Tamiflu is a direct acting antiviral neuraminidase inhibitor.

Hoffmann-La Roche Limited (Roche) agreed that the MNE price of Tamiflu 75 mg capsule is \$3.7695 for the period January 2003 to December 2003; \$3.8383 for the period January to December 2004; and \$3.8917 for the period January to December 2005. Roche undertook to ensure that the average transaction price (ATP) of Tamiflu 75 mg capsule did not exceed the MNE price of \$3.8917 per capsule for 2005. To offset excess revenues received for the reporting periods January 2003 to December 2004, Roche made a payment to the Government of Canada in the amount of \$442,973.47.

The price of Tamiflu will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in May 2019.

Ceretec, Amersham Health Inc., July 2005

Ceretec is a radiopharmaceutical agent used for the diagnosis of brain diseases and tumors.

Amersham Health Inc. (Amersham) agreed that the MNE price of Ceretec for 2004 is \$173.1935, and for 2005 is \$177.7475. It also ensured that the average transaction price (ATP) price of Ceretec did not exceed the MNE price of \$177.7475 for 2005. Amersham also agreed to offset excess revenues of \$278,112.65 it received from January 1, 2002 to December 31, 2004 by maintaining the price of Ceretec below the 2005 MNE price of \$177.7475 until the end of December 31, 2005.

In accordance with the terms of the VCU, as not all excess revenues were offset in this manner, Amersham made payments to its customers, in the amount of \$12,326.31 to offset remaining excess revenues for the period of January 1, 2002, to December 31, 2004.

The price of Ceretec remained under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in April 2006.

Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., July 2005

Starlix is indicated as monotherapy in addition to diet and exercise to lower the blood sugar in patients with type 2 diabetes mellitus who are not controlled satisfactorily by diet and exercise alone.

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) undertook to reduce the price of Starlix 60 mg and 120 mg tablets so that the ATP in 2005 did not exceed the 2005 MNE price of \$0.5044. Novartis made a payment of \$174,306.29 to the government of Canada for the excess revenues that accrued during the period March 2002 through June 2005.

Novartis will ensure that while patented, the ATPs of Starlix in Canada in future years do not exceed the MNE prices calculated in accordance with the Guidelines. The price of Starlix will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in February 2014.

Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc., September 2005

Ortho 7/7/7 is an oral contraceptive.

On September 9, 2005, the Vice-Chairperson of the Board accepted a second VCU for Ortho 7/7/7. The first VCU had been accepted in November 1994.

For the periods from January 1, 2001 through September 1, 2004, the prices of Ortho 7/7/7 16.485 mg/21 tablets and 16.485 mg/28 tablets, exceeded the CPI-adjusted MNE prices with resulting excess revenues of \$99,892.72.

In order to comply with the Guidelines, Janssen-Ortho agreed that the 2004 MNE prices of both products of Ortho 7/7/7, 21 tablets and 28 tablets were respectively, \$11.4301 and \$11.0616. To offset excess revenues, Janssen-Ortho made a payment to the Government of Canada for the excess revenues.

The patent on Ortho 7/7/7 expired in September 2004 and the drug product is no longer under the PMPRB's jurisdiction.

Dukoral™, Sanofi Pasteur Limited, December 2005

Dukoral™ is indicated for the protection against travellers' diarrhea and/or cholera in adults, and in children 2 years of age and older, who will be visiting areas where there is a risk of contracting travellers' diarrhea caused by enterotoxigenic *E. coli* or cholera caused by *V. cholera*.

The terms of the VCU required that Sanofi Pasteur Limited (sanofi pasteur) agree that the MNE price of Dukoral™ was \$25,184.2 in 2004, \$25,990.1 in 2005, and, based on the CPI methodology, \$26,644.9 in 2006; and reduce the ATP of Dukoral™ by the end of the January 1 to June 30, 2006 regulatory filing period to the lower of the 2006 MNE price of \$26,644.9 or the highest international price.

To offset excess revenues received during the period of April 23, 2003 to June 30, 2005, sanofi pasteur made a payment in the amount of \$481,198.49 to the Government of Canada. A further payment in the amount of \$74,073.32 was made for the period of July 1 to December 31, 2005.

Finally, sanofi pasteur will ensure that the price remains within the Guidelines while Dukoral™ is under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of its patent in June 2016 or such time as Dukoral™ is no longer sold by sanofi pasteur in Canada.

Risperdal, Janssen-Ortho Inc., December 2005

Risperdal is an anti-psychotic drug indicated for the management of schizophrenia and related psychotic disorders.

Under the terms of the VCU, Janssen-Ortho agreed that the 2004 MNE prices of Risperdal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0.25 mg, and 0.5 mg tablets were respectively, \$1,022.3, \$2,041.0, \$3,050.7, \$4,064.3, \$0,442.6, and \$0,741.0. Janssen-Ortho also undertook to ensure that the ATPs of Risperdal did not exceed their respective 2005 MNE prices of \$1,042.1, \$2,080.6, \$3,114.4, \$4,148.1, \$0,452.7, and \$0,756.8 based on forecast CPI for 2005.

To offset excess revenues of \$669,426.81, Janssen-Ortho undertook to further reduce the ATPs of Risperdal tablets such that all excess revenues were offset no later than December 31, 2005. All excess revenues were offset by that date.

Finally, the patentee will ensure that the prices of Risperdal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0.25 mg, and 0.5 mg tablets remain within the Guidelines until the patent expires in July 2006.

HEARINGS

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada to ensure that they are not excessive. Where prices are outside the Guidelines, Board Staff will initiate an investigation, which may result in a recommendation to the Chairperson to issue a Notice of Hearing.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc., April 1999

Nicoderm is a transdermal nicotine patch, indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was reported on in previous Annual Reports and selected issues of the NEWSletter.

On November 17, 2005, the Federal Court of Canada issued a decision with respect to two judicial review applications filed by HMRC. HMRC was seeking to set aside the decisions of the Board on the basis that it was without jurisdiction to inquire into the pricing of the Nicoderm patch because:

- (1) The overlapping functions of the PMPRB as investigator, prosecutor and adjudicator creates a reasonable apprehension of bias;
- (2) The manner in which the PMPRB proceeded by making determinations prior to the issuance of the Notice of Hearing denied the Respondent a reasonable opportunity to be heard and gives rise to a reasonable apprehension of bias;
- (3) Nicoderm is not a medicine for the purposes of section 83 of the *Patent Act*;
- (4) Patent No. 1,331,340 ('340 Patent) and Patent No. 1,338,700 ('700 Patent) do not pertain to the medicine; and
- (5) The PMPRB cannot assert jurisdiction on the basis of Canadian Patent Applications.

On the issues dealing with the structure and manner of proceeding of the PMPRB, the Federal Court found that the PMPRB, as an administrative tribunal with economic regulatory functions, must be accorded a degree of flexibility and as such may perform multiple overlapping functions without creating a reasonable apprehension of bias. Furthermore, the Federal Court was of the view that the Board ought to be granted "a considerable degree of flexibility" in respect of its procedural requirements and as such found that natural justice and procedural fairness had been respected.

With respect to the issue of whether Nicoderm is a medicine, the Federal Court, relying on the Federal Court of Appeal in *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, (1997) 1 F.C. 32 (F.C.A.) (ICN), found that, as the word "medicine" was to be interpreted broadly and in its ordinary meaning, Nicoderm fell within the definition of "medicine". The Federal Court, again relying on ICN, found that both Patents '700 and '340 (granted under the *Patent Act*, Pre October 1, 1989, version) did pertain to the medicine when applying the "merest slender thread" interpretation as articulated by the Federal Court of Appeal, and that a patent may pertain to the medicine even though it is not being used.

The Federal Court, however, dealing with the issue of patent applications (filed under a subsequent version of the *Patent Act*, Post October 1, 1996, version) found that, as a patent application gives rise only to a potential grant of patent, the PMPRB was not authorized to assert jurisdiction until the patent issued.

No appeal having been filed in the Federal Court of Appeal, this matter was remitted to the Board.

The Federal Court decision is available on our Web site under Regulatory; Hearings; Nicoderm.

Dovobet, LEO Pharma Inc., November 2004

Dovobet is a medicine indicated for the topical treatment of active lesions of psoriasis vulgaris in adult patients.

On November 29, 2004, the Chairperson issued a Notice of Hearing in the matter of LEO Pharma Inc. (LEO Pharma) and the price of its medicine Dovobet.

The Board released its decision on the merits of this case on April 19, 2006. The Board found that LEO Pharma had sold Dovobet at an excessive price but did not rule that LEO Pharma had engaged in a policy of excessive pricing.

LEO Pharma has appealed the Board's decision to the Federal Court of Canada.

The Board's decision is available on our Web site under Regulatory; Hearings; Dovobet.

Adderall XR, Shire BioChem Inc., January 2006

Adderall XR is a medicine indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

On January 19, 2006, the Vice-Chairperson issued a Notice of Hearing in the matter of Shire BioChem Inc. (Shire) and the price of its medicine Adderall XR.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Shire is selling or has sold the medicine Adderall XR in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

Shire began selling Adderall XR 10 mg, 20 mg, and 30 mg capsules in Canada under the Special Access Program on September 12, 2002. On April 13, 2004, Shire began selling three additional strengths of Adderall XR, 5 mg, 15 mg, and 25 mg.

Health Canada issued a Notice of Compliance for the six strengths of Adderall XR on January 23, 2004.

The hearing on the merits of this case commenced on April 24, 2006.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc., January 2006

Risperdal Consta is a new formulation of an existing compound (risperidone) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders.

On January 31, 2006, the Vice-Chairperson issued a Notice of Hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) and the price of the medicine Risperdal Consta.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Janssen-Ortho is selling or has sold the medicine Risperdal Consta in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

Health Canada issued a Notice of Compliance for Risperdal Consta 25 mg, 37.5 mg, and 50 mg vials on July 16, 2004. Janssen-Ortho began selling Risperdal Consta in Canada on September 21, 2004.

The Board is scheduled to commence its hearing on the merits of this case on June 7, 2006.

Airomir, 3M Canada Company, February 2006

Airomir is used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders.

On February 21, 2006, the Vice-Chairperson issued a Notice of Hearing in the matter of 3M Canada Company (3M Canada), and the price of the medicine Airomir.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, 3M Canada is selling or has sold Airomir in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and if so, what order, if any, should be made.

The hearing on the merits of this case is scheduled to commence on July 12, 2006.

Copaxone, Teva Neuroscience, G.P. – S.E.N.C., May 2006

Copaxone is indicated for use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses.

On May 8, 2006, the Vice-Chairperson issued a Notice of Hearing in the matter of Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C. (Teva), and the price of the medicine Copaxone.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Teva is selling or has sold Copaxone in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and if so, what order, if any, should be made.

The hearing on the merits of this case is to commence in the fall.

REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS

- 19

TRENDS IN SALES

The PMPRB estimates total manufacturers' sales by summing sales of patented, non-patented brand name and generic drugs. For this purpose, a "patented drug" is any product currently subject to the PMPRB price review. A "non-patented brand name drug" is a product sold by a current patentee (that is, a manufacturer currently selling one or more products subject to the PMPRB price review) that is not itself currently patented (either because a patent is pending, all patents applicable to the product have expired or because the product was never patented).

Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations, 1994*, to report their total sales of drugs in Canada, both patented and non-patented, to the PMPRB.⁵ Patentees are also required to submit detailed information on their sales of currently patented drugs, with sales broken down by product, class of customer and province/territory. This information allows the PMPRB to directly calculate sales of patented drugs for each patentee, and to infer the amount of each patentee's total drug sales attributable to non-patented drugs.

To complete its calculations, the PMPRB obtains an estimate of sales by members of the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA).⁶ This estimate constitutes the generic component of sales the PMPRB uses in calculating total manufacturers' sales.

Sales and Prices. Canadians spend much more today on drugs than they did a decade ago. A rising level of drug sales does not in itself imply rising drug prices.⁷ Changes in the volume and composition of drug utilization can cause sales to rise even if drug prices are falling on average.⁸ A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population;
- changes in the demographic composition of the population (e.g., shifts in the age-distribution toward older persons with more health problems);
- increased incidence of health problems requiring drug therapy;
- changes in the prescribing habits of physicians (e.g., shifts away from older, less expensive drugs to newer, more expensive medications);

- greater use of drug therapy instead of other forms of treatment; and,
- use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously.

Sales Trends. Table 8, on page 20, gives the estimated amount of total manufacturers' sales of drugs in Canada for the years 1990 through 2005.⁹ Sales rose to \$16.1 billion in 2005, an increase of 1.3% over 2004 sales. This rate is markedly less than the rate of 5.3% recorded in the previous year and the rate of 15.2% recorded in 2003. It is the lowest rate of the last fifteen years.

Sales of patented drugs rose to \$11.5 billion in 2005, an increase of 5.5% over the corresponding 2004 value. This is the lowest rate of increase since 1994. The share of patented drugs in total sales rose to 71.4% in 2005, extending a pattern that began in 1994 (when patented drugs accounted for just 40.7% of total sales).

- 5 Statistical results presented in this Annual Report are based on sales data submitted to the PMPRB by patentees as of March 2005. On occasion manufacturers report substantial revisions to previously submitted data, which the PMPRB incorporates into all subsequent calculations. For this reason, results reported here may be revised in a future Annual Report.
- 6 These estimates are obtained from IMS Health, Canadian Hospital and Pharmacy Audit.
- 7 Previous Annual Reports have found little change in patented drug prices with sales among patented drugs growing by double digits.
- 8 Studies conducted by the PMPRB of public pharmaceutical insurance plans indicate that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures. PMPRB, Provincial Drug Plan Overview Report: Pharmaceutical Trends, 1995/96-1999/00, September 2001.
- 9 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only.

TABLE 8

Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, 1990-2005

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales (\$Billions)	Change (%)	Sales (\$Billions)	Change (%)	
2005	16.1	1.3	11.5	5.3	71.4
2004	15.9	5.3	10.9	7.9	68.6
2003	15.1	15.2	10.1	14.8	66.9
2002	13.1	13.9	8.8	17.3	67.4
2001	11.5	15.0	7.5	18.9	65.0
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7		1.7		43.2

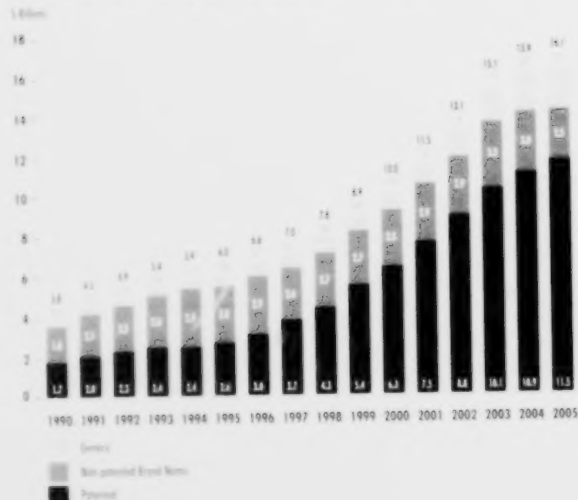
Source: PMPRB

Figure 4 provides more detail on the composition of manufacturers' sales. The decline in the relative importance of over-the-counter brand-name drugs is particularly remarkable. In 1990, the market segment accounted for nearly half of the total drug sales. With particularly rapid sales growth since the early 1990s, the non-patented brand-name share of total sales has declined steadily, reaching 15.2% in 2005. In contrast, the share of generic products has more than doubled the same period, rising to 18.0% in 1995 and to 72.9% in 2005.

The recent pronounced decline in sales growth among patented drugs is a striking development, considered in light of the double-digit growth rates recorded from 1995 to 2003. A possible explanation of this development begins by recognizing that throughout the 1990s, growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes. The class of products known as "orphan" — antineoplastic

FIGURE 4

Manufacturers' Sales by Market Segment, 1990-2005



Source: PMPRB and IRB Health

drugs — offers an excellent example. Since the beginning of the current decade, the pharmaceutical industry has not introduced new high-volume products in sufficient numbers to sustain the double-digit sales growth seen in the 1990s.

Table 9, on page 21, breaks down manufacturers' sales for the years 2001 through 2005 by the year in which products were introduced to the Canadian market. In particular, the table gives the amount of sales attributable to products that were available in Canada before 1991, those that came into the Canadian market between 1991 and 1994, between 1995 and 1999, between 2000 and 2004, as well as those new products that came into the Canadian market in 2005.

TABLE 8

Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, 1990-2005

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales (\$Billions)	Change (%)	Sales (\$Billions)	Change (%)	
2005	16.1	1.3	11.5	5.5	71.4
2004	15.9	5.3	10.9	7.9	68.6
2003	15.1	15.2	10.1	14.8	66.9
2002	13.1	13.9	8.8	17.3	67.4
2001	11.5	15.0	7.5	18.9	65.0
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

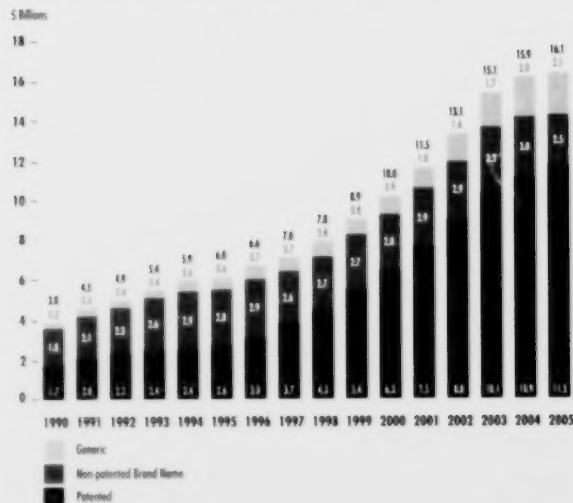
Source: PMPRB

Figure 4 provides more detail on the composition of manufacturers' sales. The decline in the relative importance of non-patented brand name drugs is particularly remarkable. In 1995, the market segment accounted for nearly half of the total drug sales. With practically no sales growth since the early 1990s, the non-patented brand name share of total sales has declined steadily, reaching 15.5% in 2005. In contrast, the share of generic products has risen over the same period, standing at 10.0% in 1995 and at 12.9% in 2005.

The recent pronounced decline in sales growth among patented drugs is a striking development, considered in light of the double-digit growth rates recorded from 1995 to 2003. A possible explanation of this development begins by recognizing that throughout the 1990s growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes. (The class of products known as "statins" — anti-cholesterol

FIGURE 4

Manufacturers' Sales by Market Segment, 1990-2005



Source: PMPRB and IMS Health

drugs — offers an excellent example.) Since the beginning of the current decade, the pharmaceutical industry has not introduced new high-volume products in sufficient numbers to sustain the double-digit sales growth seen in the 1990s.

Table 9, on page 21, breaks down manufacturers' sales for the years 2001 through 2005 by the year in which products were introduced to the Canadian market. In particular, the table gives the amount of sales attributable to products that were available in Canada before 1991, those that came into the Canadian market between 1991 and 1994, between 1995 and 1999, between 2000 and 2004, as well as those new products that came into the Canadian market in 2005.

TABLE 9

Sales of Patented Drugs by Year of Introduction, 2001-2005

(i) Sales (\$Billions)

Year of Introduction	2001	2002	2003	2004	2005
Pre-1991	0.9	0.7	0.6	0.5	0.4
1991-1994	1.9	2.2	2.2	1.9	1.9
1995-1999	4.2	5.0	5.5	5.7	5.7
2000-2004	0.4	0.9	1.8	2.8	3.4
2005					0.1
Total	7.5	8.8	10.1	10.9	11.5

(ii) Share (%)

Year of Introduction	2001	2002	2003	2004	2005
Pre-1991	11.5	8.0	5.8	4.6	3.8
1991-1994	26.2	24.6	21.4	17.6	16.1
1995-1999	57.0	57.4	54.6	52.1	49.5
2000-2004	5.4	10.0	18.2	25.7	29.8
2005					0.8
Total	100.0*	100.0	100.0	100.0	100.0

Source: PMPRB

*Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

The results in Table 9 demonstrate that patented products introduced between 2000 and 2004 have generated a substantially smaller volume of sales than products introduced between 1995 and 1999; in 2005 the more recently introduced products accounted for \$3.4 billion, compared to \$5.7 billion for products introduced in the 1995-1999 period. As a result, the latter set of products still accounted for nearly half of sales in 2005.

The results in Table 9 also help to explain why sales growth has dropped off so suddenly. The relatively small sales impact of new products was partially hidden in the first few years of this decade by the still growing sales of products introduced in the 1995-1999 period. Sales of such products grew by 18.6% in 2002 and

9.5% in 2003, and still accounted for well over a third of overall sales growth in the latter year. This contribution was much reduced in 2004 and disappeared altogether in 2005. At the same time, sales of products introduced in the 2000-2004 period began to stabilize: these products generated new sales of only \$6.1 billion in 2005.

Clinical developments related to a particular class of drugs (discussed in more detail below) also affected 2005 sales. These developments likely reduced sales of patented drugs by 2% - 3%. Note that without this factor the 2005 rate of sales growth would have been approximately the same as that recorded in 2004 (7.9%) — that is, still much below the rates recorded from 1995 to 2003.

Sales by Therapeutic Class. For purposes of price review, the PMPRB classifies drugs using the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. This is a hierarchical system that classifies drugs according to their principal therapeutic use and chemical composition. At its most aggregate level, "ATC Level 1", the ATC system classifies drugs according to the aspect of human anatomy with which they are primarily associated.

Table 10, on page 22, breaks out manufacturers' sales of patented drugs in Canada in 2005 by major therapeutic class, defined by the set of classes at ATC Level 1.¹⁰ The table lists the 2005 sales for each class, the share of overall sales this represents and the rate of sales growth relative to 2004. The last column multiplies the rate of sales growth for each class by its share of overall sales: any entry in this column represents the component of overall sales growth attributable to drugs in the corresponding therapeutic class. By this measure, the primary drivers of sales growth in 2005 were:

- antineoplastics and immunomodulating agents (such as drugs used in chemotherapy);
- drugs related to the cardiovascular system (such as lipid-reducing agents and drugs treating hypertension); and
- drugs related to alimentary tract and metabolism.

¹⁰ It should be noted that shares of sales by ATC class for all drugs in Canada may differ from shares for patented drugs only.

These three classes accounted for more than four-fifths of the growth in manufacturers' sales between 2004 and 2005. As in 2004, this year the leading contributor to sales growth is antineoplastics and immunomodulating agents. Cardiovascular and alimentary tract drugs have been a leading driver of sales growth for many years. It is worth noting that several therapeutic classes that have emerged as important sales drivers in past years, such as drugs related to the nervous system, contributed relatively little to sales growth in 2005.

The large decline in sales of the drugs related to the musculo-skeletal system should be noted. More detailed analysis shows that this decline was concentrated among a few products in the ATC Level II class "Anti-Inflammatory and Anti-Rheumatic Products" (N01). This class includes Vioxx, which was taken off the Canadian market in 2004 as a result of new clinical evidence.

TABLE 10

Manufacturers' Sales of Patented Drugs by Major Therapeutic Class, 2005

Therapeutic Class	Sales 2005	Share of Total 2005 Sales	Growth: 2005/2004		Component
	(\$M)	(%)	(\$M)	(%)	(%)
A: Alimentary Tract and Metabolism	1,518.4	13.1	135.2	9.8	1.2
B: Blood and Blood Forming Organs	772.3	6.7	66.0	9.3	0.6
C: Cardiovascular System	2,897.8	25.1	170.9	6.3	1.6
D: Dermatologicals	92.4	0.8	1.9	2.1	0.0
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	334.2	2.9	-10.4	-3.0	-0.1
H: Systemic Hormonal Preparations	92.5	0.8	7.5	8.8	0.1
J: General Antiinfectives for Systemic use; and P: Antiparasitic Products ¹⁾	1,245.6	10.8	98.4	8.6	0.9
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	1,289.7	11.2	237.0	22.5	2.2
M: Musculo-skeletal System	530.2	4.6	-234.1	-30.6	-2.1
N: Nervous System	1,814.4	15.7	43.4	2.5	0.4
R: Respiratory System	771.8	6.7	92.6	13.6	0.8
S: Sensory Organs	141.5	1.2	17.6	14.2	0.2
V: Various	44.3	0.4	8.3	23.1	0.1
Total	11,545.2	100.0*	634.2	-	5.5

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

1) These groups have been combined for reasons of confidentiality.

PRICE TRENDS

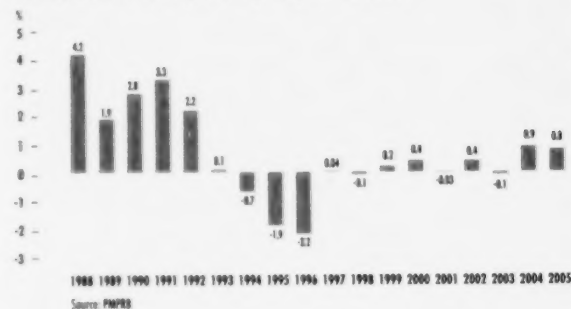
The PMPRB uses the Patented Medicine Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drugs. The PMPI is a price index measuring average year-over-year changes in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The index is constructed using a standard approach based on the chained Laspeyres price index formula and similar to the methodology Statistics Canada uses to construct the Consumer Price Index (CPI). Under this approach, the PMPI is constructed by taking a sales-weighted average of rates of price change at the level of individual drugs, that is, at the level defined by Health Canada's Drug Identification Number (DIN). It is updated every six months using price and sales information submitted by patentees.¹² The PMPI encompasses only prices of patented drugs intended for human use.¹³

It is important to understand the conceptual relationship between the PMPI and drug costs. The PMPI does not measure the effects of changes in the utilization on drug spending: a quantity index, the PMQI, is calculated for this purpose. Nor does it reflect the cost-impact of changing prescribing patterns. By design, the PMPI isolates the component of changing drug costs attributable to underlying changes in patented drug prices.

Figure 5 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2005. As measured by the PMPI, manufacturers' prices of patented drugs rose on average by 0.8% in 2005. Taken together with the (revised) estimate for 2004, prices of patented drugs have risen appreciably for two years in succession, a departure from the pattern of negative or negligible changes observed between 1993 and 2003.¹⁴

FIGURE 5

Annual Rates of Change in Prices,
Patented Medicine Price Index (PMPI) 1988-2005



12 Annualized PMPI results are obtained by averaging results for the first and last six months of each year.

13 See the PMPRB's A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI), March 1997, revised June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Restricting the PMPI to products for human use began in 1999.

14 As a result of additions and corrections submitted by patentees, the rate of PMPI change for 2004 has been revised to +0.9%, from the value of -0.2% reported in the 2004 Annual Report. For the same reason, rates of -1.2% and -1.1% previously reported for 2002 and 2003, respectively, have been revised to 0.4 and -0.1. Recent data adjustments have had little effect on the PMPI results for earlier years. Figure 5, reflects all revisions.

Comparison of PMPI and CPI. The Act provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented drug is excessive. Figure 6 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. General price inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988.¹⁵ This occurred again in 2005, the difference between CPI-inflation and the rate of PMPI change being approximately 1.3%.¹⁶

That the PMPI has not kept pace with the CPI is not surprising. The PMPRB's Guidelines require that the increase in the price of each patented drug be no more than CPI-inflation over any three-year period. (The Guidelines

also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the rate of CPI-inflation.) These requirements have the effect of establishing CPI-inflation as an upper bound on the rate at which the PMPI may rise over any period of three years.¹⁷ Increases in the PMPI normally do not reach this upper bound because some manufacturers either do not raise their prices by the full amount permitted under the Guidelines, or reduce their prices.

FIGURE 6

Annual Rate of Change in Prices, Patented Medicine Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988-2005

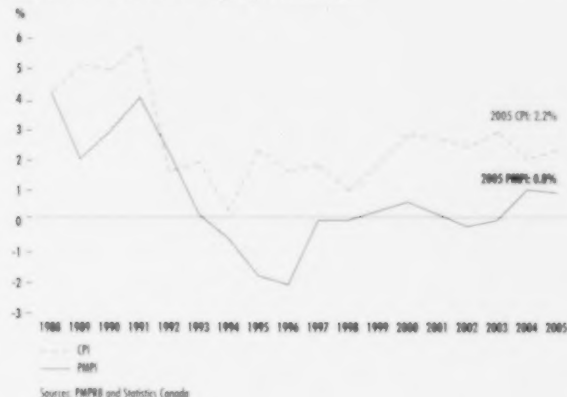
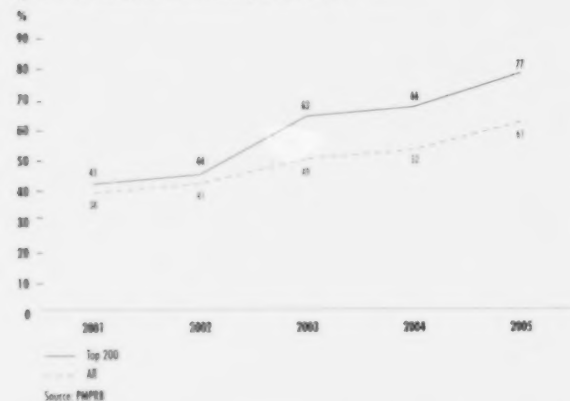


Figure 7, on page 25, provides information on the extent to which manufacturers have taken the increases permitted under the PMPRB Guidelines. In 2005, 61% of patented drug prices rose between zero and the allowable maximum, compared to only 38% in 2001. Among the 200 highest-selling drugs, 77% took price increases within the allowable maximum in 2005, up from 41% in 2001. These proportions have risen in each of the last four years.

15. 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjustment methodology uses the forecast rate of CPI-inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI-inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjustment methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.
16. Statistics Canada, CANSIM Series V735319. For 2005 as a whole, consumers paid an average of 2.2% more than they did in 2004 for the goods and services included in the CPI basket.
17. In principle this allows the year-over-year rise in the PMPI to exceed CPI-inflation, although this has not occurred since the PMPRB instituted its CPI-based limits on price increases.

FIGURE 7

Proportion of Patented Drugs Reporting Price Increases Up to the Allowable Maximum, 2001-2005



Price Change by Therapeutic Class.

Table 11 provides average rates of price change among patented drugs at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by ATC Level I classes. The table lists the share of each class in overall sales of patented drugs, as well as the average percentage price change among the drugs in each class. The last column multiplies the rate of price change in each class by its share of overall sales: this yields an approximate decomposition of overall PMPI change, with every entry in the column being the component of overall PMPI change attributable to drugs in the corresponding therapeutic class. The largest entries in this column identify the primary drivers of overall price change.¹⁸

With a single exception, all the class-specific rates of price change in Table 11 fall within a fairly narrow band of about $\pm 1\%$. The outlier is the class "Various" (ATC Class V) which, with a price increase of 82.8%, had the single largest influence on the PMPI.

TABLE 11

Change in the Patented Medicine Price Index (PMPI), by Major Therapeutic Class, 2005

Therapeutic Class	Share of Sales (%)	Change: 2004-2005 (%)	Contribution to Overall Change (%)
A: Alimentary Tract and Metabolism	13.1	0.7	0.1
B: Blood and Blood Forming Organs	6.7	-0.7	-0.1
C: Cardiovascular System	25.1	0.4	0.1
D: Dermatologicals	0.8	0.7	0.0
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	2.9	0.4	0.0
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	0.4	0.0
J: General Antiinfectives for Systemic use; and P: Antiparasitic Products ¹⁹	10.8	-0.3	0.0
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	11.2	0.2	0.0
M: Musculo-skeletal System	4.6	0.7	0.0
N: Nervous System	15.7	0.9	0.1
R: Respiratory System	6.7	1.1	0.1
S: Sensory Organs	1.2	0.7	0.0
V: Various	0.4	82.8	0.3
Total	100.0*		0.7 ²⁰

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

- 18 To see this, suppose R represents the overall rate of change in the PMPI. Suppose there are N therapeutic classes, indexed by $1, 2, \dots, N$. Let $R(i)$ represent the average rate of price change in major therapeutic class i . Using the fact that R itself is a sales-weighted average of price changes taken over all drugs, it is easy to derive the following relationship:

$$R = w(1)R(1) + w(2)R(2) + \dots + w(N)R(N)$$

where $w(i)$ represents the share of therapeutic class i in overall sales. This equation is the basis for the decomposition by therapeutic class given in the last column of Table 11. Each term on its right-hand side multiplies the average rate of price change for a given class by its share of overall sales. The resulting value is readily interpreted as the contribution of the class to the change in the overall PMPI. Note that the size of this contribution depends on both the rate of price change specific to the class and its relative importance as measured by its share of overall sales.

- 19 These groups have been combined for reasons of confidentiality.

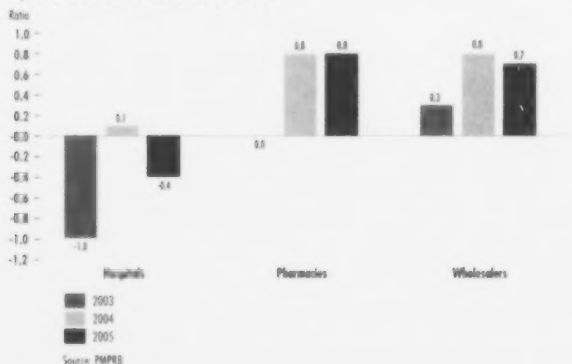
- 20 The decomposition in this column is approximate because the weights are derived from annual sales data: whereas the PMPI is calculated from data covering periods of six months.

Price Change by Class of Customer.

Figure 8 reports average rates of price change by class of customer.²¹ These results were obtained by applying the PMPI methodology to data on sales of patented drugs divided into sales to hospitals, to pharmacies and to wholesalers.²² In 2005, rates of price change ranged from 0.8% for direct sales to pharmacies to -0.4% for sales to hospitals. Not surprisingly, the rate of price change for sales to wholesalers (which account for about three-quarters of all sales) is very close to the overall change in the PMPI. Note that no customer class experienced a rate of price change exceeding CPI-inflation.

FIGURE 8

Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2003-2005



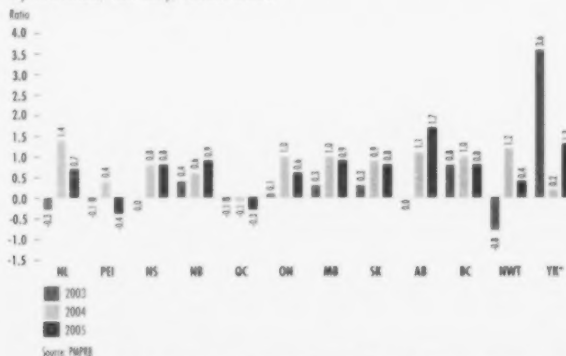
- 21 The Patented Medicines Regulations, 1994, require patentees to file information according to 4 classes of customers (hospitals, pharmacies, wholesalers and others).
- 22 Results for a fourth customer class, "Others", are not provided. Buyers in the "Others" class are principally healthcare institutions other than hospitals, such as clinics and nursing homes. This class accounted for about 5.3% of patented drug sales in 2005.

Price Change by Province/Territory.

Figure 9 provides average rates of price change by province/territory. These results were obtained by applying the PMPI methodology to data divided according to the province/territory in which the sale took place. Rates of price change obtained for 2005 range from 1.7% in Alberta to -0.4% in Prince Edward Island and -0.3% in Quebec. Note that no jurisdiction experienced a rate of price change exceeding the PMPRB Guidelines.

FIGURE 9

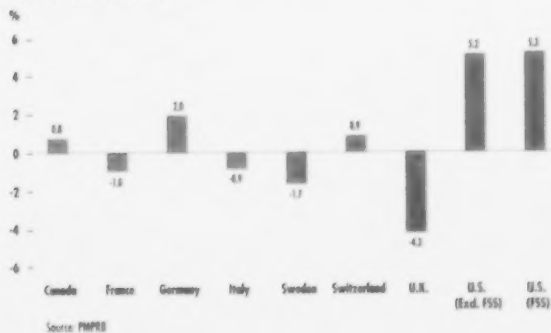
Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), by Province/Territory, 2003-2005



* The 3.6% increase recorded for the Yukon in 2003 was entirely because of a single product, whose average transaction price, in the Yukon, nearly doubled between 2002 and 2003. When this product is excluded from the calculations, an overall average price decrease of 2.1% is obtained for all other products.

Price Change by Country. Figure 10 gives annual 2005/2004 rates of price change for Canada and each of the comparator countries. These results were obtained by applying the PMPI methodology (with weights based on Canadian sales patterns) to international price data submitted to the PMPRB by patentees. The change in Canadian patented drug prices fell well within the range observed in the comparator countries. This holds true even if the rates at the extremes, namely those for the U.K. and the U.S., are excluded. (The price trends reported for the U.K. and the U.S. are notable nonetheless: as discussed below, these have appreciably influenced U.K.-Canada, and U.S.-Canada price comparisons.)

FIGURE 10
Annual Average Rate of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2005/2004



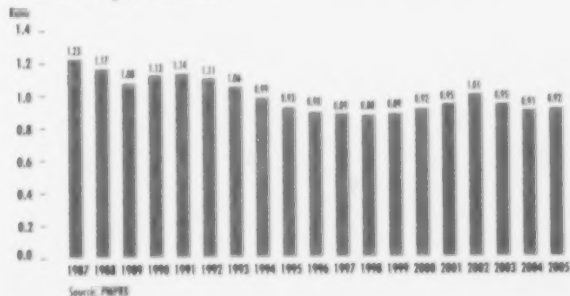
COMPARISON OF CANADIAN-TO-FOREIGN PRICES

In accordance with the Act and the Regulations, patentees must report all publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this information:

- to conduct the international price comparison tests specified in the Guidelines; and
- to compare drug prices in Canada to those in other countries.

Multilateral Price Comparisons. Figure 11 shows the average ratio of Canadian prices to the median of prices among the seven comparator countries (known as the median international price or MIP) over the years 1987 through 2005.²³ Canadian prices were on average 23% higher than the MIP in 1987. The average ratio declined to 0.88 in 1998. After rising to 1.01 in 2002,²⁴ the average ratio has remained below parity. In 2005, the average Canadian-to-MIP ratio was 0.92.

FIGURE 11
Average Ratio of Canadian-to-Median International Price (MIP), Patented Drugs, 1987-2005



23 The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and in two papers published in 2002 entitled *Foreign Price Trends for Patented Medicines* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

24 The pronounced increase in the average ratios between 2001 and 2002 was due in roughly equal measures to the appreciation of the Canadian dollar against key foreign currencies and short-term movements in foreign prices. The increase disappears when the 2002 ratio is recalculated holding exchange rates and foreign prices at their 2001 values. Similar experiments involving Canadian prices, expenditure weights and the set of drugs used in calculating the ratio show that these factors had no role in causing the increase.

Figures 12 and 13 offer more detail on the product-level Canadian-to-MIP ratios underlying the average 2005 ratio reported in Figure 11 on page 27. Figure 12 provides the distribution of products by their 2005 Canadian-to-MIP price ratio: each bar in this figure represents the proportion of products whose 2005 Canadian-to-MIP price ratio fell within the corresponding range. Figure 13 provides a similar distribution of manufacturers' sales. In 2005, product level price ratios were heavily concentrated around parity: 55.4% of Canadian product prices (representing 67.6% of sales) were within $\pm 25\%$ of the MIP. For 68.6% of the drug products (63.2% of sales), Canadian prices were less than the corresponding MIP. Instances where the Canadian price was less than 75% of the MIP were common, accounting for 31.9% of products (19.0% of sales). On the other hand, cases where the Canadian price was more than 125% of the MIP were comparatively rare, accounting for only 12.7% of products (13.4% of sales). Taken together, these results suggest an average ratio close to but still somewhat less than parity, precisely the result depicted in Figure 11, on page 27.

FIGURE 12

Distribution of Products by Canadian-to-Median International Price (MIP) Ratios, 2005

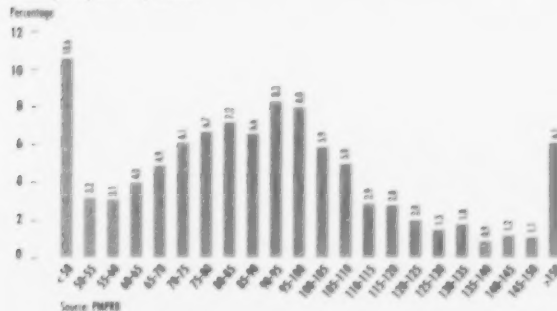
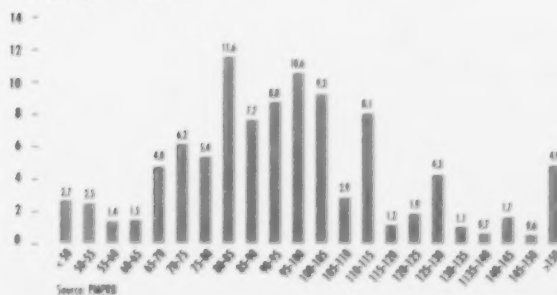


FIGURE 13

Distribution of Sales by Canadian-to-Median International Price (MIP) Ratios, 2005

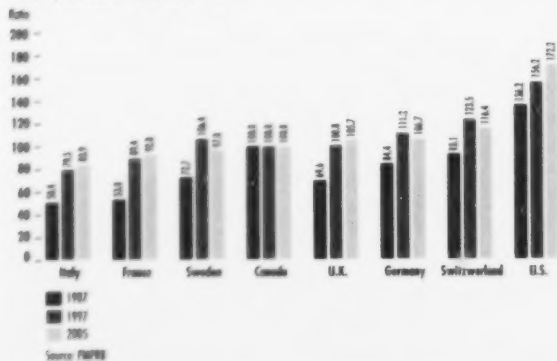


Bilateral Comparisons. Figure 14, on page 29, gives the average ratio between prices in each of the seven comparator countries, taken individually, and corresponding Canadian prices. (Note that these results were obtained by converting foreign prices to their Canadian dollar equivalents at market exchange rates. Results based on conversion at purchasing power parities are presented below.) In 1987, Canadian prices were, on average, below U.S. prices but above those in all other countries. By the mid-1990s the situation had changed dramatically, with Canadian prices in the mid-range of the six European countries. This pattern continued in 2005, with Canadian prices of patented drugs being on average somewhat less than those in the U.K., Germany and Switzerland, but greater than prices in Italy, France and Sweden. As in previous years, U.S. prices²⁵ were substantially higher than prices in Canada.

25 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by manufacturers.

FIGURE 14

Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Patented Drug Products, 1987, 1997 and 2005



Average Price Ratios: Analysis of Changes.

Rows (i) and (ii) in Table 12 on page 30, give average foreign-to-Canadian price ratios obtained with data for the years 2004 and 2005, respectively. There was little movement in the ratios, except for the U.K.-to-Canada, and U.S.-to-Canada ratios; which both declined appreciably.

Results in row (i) and those in row (ii) do not encompass the same set of products. Every year new patented drugs enter the Canadian market; while patents on older products expire (and, in a few cases, patented products are withdrawn from sale). Turnover within the set of patented products sold in Canada is thus a possible source of year-to-year changes in the average ratios. To control for this factor, row (iii) provides results based on 2005 sales

data restricted to the set of drugs patented and sold in Canada in both 2004 and 2005. These results are very close to the unrestricted results for 2005, indicating that product turnover in fact had little impact on the ratios. It follows that the observed declines in the U.K.-to-Canada, and U.S.-to-Canada ratios must reflect changes in underlying data.

Recall that the statistics presented in Figures 11, (on page 27) and 14 are calculated as weighted averages of corresponding product level price ratios, with the weight assigned to each product equal to its share of overall sales in Canada. A key step in these calculations is the conversion of foreign prices in their own currencies to their Canadian dollar equivalents.²⁶ The calculation of average foreign-to-Canadian price ratios thus involves four distinct types of data: exchange rates, Canadian prices, foreign prices and sales weights. Any one of these factors can cause the value of a particular average ratio to change substantially from one year to the next. To assess their partial impact on the U.K.-to-Canada, and U.S.-to-Canada comparisons for 2005, rows (iv) through (vii) in Table 12 report average ratios obtained by replacing 2005 data with 2004 data for each of the four factors in turn.²⁷

This table suggests that falling U.K. prices were the principal source of the decline in the U.K.-to-Canada ratio. Row (vi) shows that had U.K. prices remained at their 2004 levels, the U.K.-to-Canada ratio for 2005 would have been about six points higher than the value reported in Figure 14. Rows (iv), (v) and (vii) show the partial impacts of exchange rates, Canadian prices, and sales weights were far smaller; taken together, these factors account for a further decline in the U.K.-to-Canada ratio of only a point or so.

The decline in the U.S.-to-Canada ratio presents a more complicated case. According to the results in row (iv), the recent appreciation of the Canadian dollar against its U.S. counterpart should have produced a decline of some fourteen points in the U.S.-to-Canada price ratio. The results presented in row (vi) show this currency conversion effect was largely offset by rising U.S. prices, which caused the ratio to rise by roughly eleven points. The net impact of these two factors accounts for about half the decline in the U.S.-to-Canada ratio. Changes in product weighting account for most of the remainder.

26 The PMPRB performs all currency conversions for a given period using a simple average of spot exchange rates recorded in the preceding 36 months. This approach has a smoothing effect, limiting the influence of transitory exchange rate adjustments on Canadian-to-foreign price comparisons. It also has the property of phasing in the effects of long-term exchange rate movements. Because of this, a long-term appreciation or depreciation of the Canadian dollar may continue to produce adjustments in Canadian-to-foreign price ratios up to three years after the exchange rate shift has taken place.

27 Note that all of these calculations are again restricted to the set of drugs common to 2004 and 2005.

TABLE 12

Impact Analysis: Average Foreign-to-Canadian Price Ratios

	France	Italy	Germany	Sweden	Switzerland	U.K.	U.S.	Median
(i) 2005	92.8	83.9	106.8	97.0	116.4	105.7	172.3	108.4
(ii) 2004	90.7	83.4	103.0	100.3	115.9	113.0	178.3	110.0
(iii) Turnover	92.4	83.5	106.8	97.4	116.2	106.2	172.2	109.3
(iv) Exchange Rates	90.3	81.7	104.4	95.0	115.3	106.9	186.8	108.8
(v) Canadian Prices	92.9	84.0	107.3	98.0	117.0	106.8	173.1	109.8
(vi) Foreign Prices	93.3	85.6	105.3	103.2	116.1	111.9	160.6	109.8
(vii) Weights	91.1	82.9	106.1	96.3	115.2	105.7	174.4	108.7

Source: PMPRB

Price Comparisons at Purchasing

Power Parities. The rate of purchasing power parity (PPP) between any two countries represents the relative cost of living in the two countries expressed in their own currencies. In practice, cost of living is determined by pricing out a standard set (or basket) of goods and services at the prices prevailing in each country.²⁸ Because PPPs are designed to represent relative cost of living, they offer a simple and reliable way to account for differences in national price levels when comparing individual prices, incomes and other monetary values across countries.

It is important to understand that international price comparisons performed at market exchange rates and at PPPs are not different ways of measuring the same thing. Results obtained at market exchange rates and PPPs are conceptually distinct. The appropriate method of currency conversion depends on the nature of the question one wishes to answer. In particular, international price comparisons at PPPs produce statistics that answer questions of the following type:

"Measured in terms of consumption of other goods given up, do Canadians pay more or less for patented drugs than residents of Country X?"

To supply a meaningful answer to this question one must first convert Canadian and foreign drug prices into their consumption equivalents, based on estimates of the cost of living in each country. Use of PPPs is appropriate here, since it is precisely this type of conversion they are designed to perform.

In contrast, conversion at market exchange rates yields statistics that answer questions such as the following:

"Would Canadians pay more or less for patented drugs if they purchased these drugs at Country X prices?"

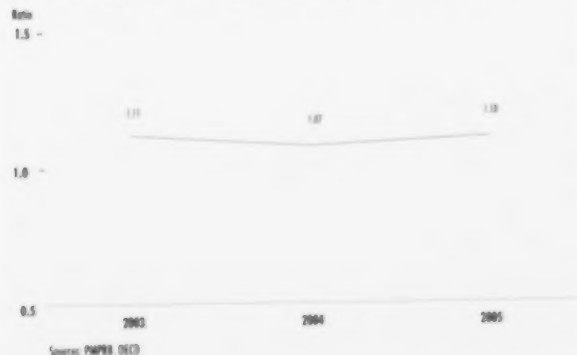
Considerations related to cost of living are of no relevance here. To answer this question the analyst must, in effect, reproduce the purely monetary calculation Canadian consumers might perform if they could buy drugs abroad, converting foreign prices to their Canadian dollar equivalents at current market exchange rates.

Figure 15, on page 31, reports average Canadian-to-median foreign price ratios. Recall that results obtained using market exchange rates (see Figure 11, on page 27) indicate that in 2005 Canadian patented drug prices were on average 8% less than the corresponding MIP. Results obtained with PPPs indicate that, after adjusting for international differences in cost of living, Canadian prices were on average 10% higher than median foreign prices in 2005.

28 PPP is sometimes defined as the market exchange rate that equalizes the purchasing power of a currency in the two countries over which the PPP is defined.

FIGURE 15

Average Ratios of Canadian-to-Median International Prices,
Patented Drugs at Purchasing Power Parity (PPP), 2003-2005

**FIGURE 16**

Average **Foreign-to-Canadian** Price Ratios, Patented Drug Products,
at Purchasing Power Parity (PPP), 2005

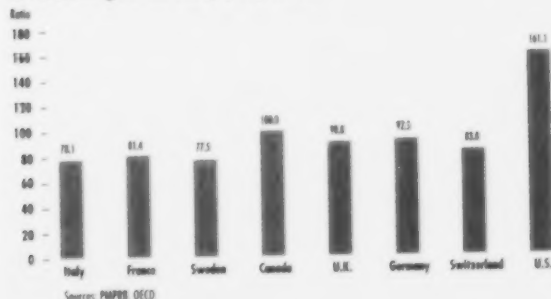


Figure 16 shows the relationship between Canadian patented drug prices and prices in each of the seven comparator countries in 2005, using PPPs. Results obtained with market exchange rates (Figure 14, on page 29) indicate that in 2005 Canadian prices of patented drugs were, on average, somewhat less than those in the U.K., Germany, Switzerland and the U.S., but greater than prices in Italy, France and Sweden. Results obtained using PPPs indicate that Canadians paid more for patented drugs, in terms of consumption given up to acquire these products, than did residents of all comparator countries except the U.S. On this basis, residents of Switzerland, France, Italy and Sweden paid roughly a fifth less than did residents of Canada, residents of Germany, and the U.K. roughly a tenth less. The familiar result that patented drugs cost much more in the U.S. than in Canada emerges here again.²⁹

UTILIZATION OF PATENTED DRUGS

The price and sales data used to calculate the PMPI also allows the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drugs sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI) for this purpose.³⁰ Figure 17, on page 32, displays average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, from 1988 through 2005. These results confirm that growth in the utilization of patented drugs has been the primary source of rising sales, with rates of utilization growth roughly tracking rates of sales growth in recent years.³¹ This pattern continued in 2005, with utilization of patented drugs growing by 4.5%, the lowest rate of change since 1994.

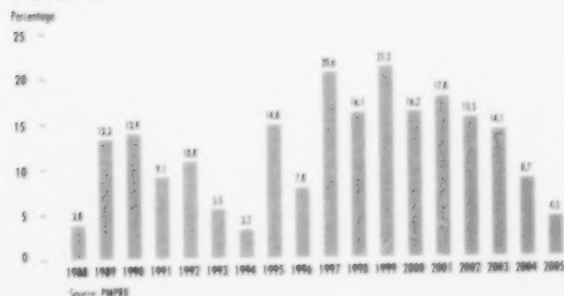
²⁹ Recent Canada-to-U.S. PPPs imply that a representative set of goods and services costing one US dollar in the United States costs about 1.20 Canadian dollars in Canada. Until recently, the US dollar traded for substantially more than 1.20 Canadian dollars, a fact still reflected in the 2005 value of 36-month moving average Canada/U.S. exchange rate. This is why the U.S.-Canada price difference narrows when PPPs are used instead of market exchange rates.

³⁰ Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of physical quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. Here again, the aggregate value of the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. Since the PMQI covers only patented drugs it should not be taken to represent utilization trends in the overall pharmaceutical market.

³¹ Under normal conditions, the annual rates of change in the PMPI and the PMQI will sum to a value approximating the rate of change in patented drug sales. The algebraic relationship is not exact, due to interactions of price and quantity changes.

FIGURE 17

Annual Rate of Change, Patented Medicine Quantity Index (PMQI), 1988-2005



Utilization Growth by Therapeutic Class

Table 13 provides average rates of utilization growth among patented drugs at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMQI methodology to data segregated by ATC Level 1 class. The table lists each class' share of overall patented drug sales, as well as the percent change in utilization specific to the class. The last column multiplies the rate of quantity change for each class by its share of overall sales: this yields an approximate decomposition of overall PMQI change, with every entry in the column being the component of overall PMQI change attributable to drugs in the corresponding therapeutic class. The largest entries in this column identify the primary drivers of quantity change. By this measure, the primary drivers of utilization growth in 2005 were:

- antineoplastics and immunomodulating agents; and
- drugs related to the cardiovascular system.

These two classes accounted for about four-fifths of the overall utilization growth indicated by the PMQI. As might be expected from the previous discussion of sales, utilization of drugs related to the musculo-skeletal system declined substantially, which reduced the PMQI by 1.2%.

TABLE 13

Changes in the Patented Medicine Quantity Index (PMQI), by Major Therapeutic Class, 2005

Therapeutic Class	Share of Sales	Change: 2004-2005	Contribution to Overall Change
	(%)	(%)	(%)
A: Alimentary Tract and Metabolism	13.1	2.9	0.3
B: Blood and Blood Forming Organs	6.7	7.6	0.5
C: Cardiovascular System	25.1	7.7	1.9
D: Dermatologicals	0.8	-1.1	0.0
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	2.9	-0.1	0.0
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	9.5	0.1
J: General Antinfectives for Systemic Use and P: Antiparasitic Products ³²	10.8	8.1	0.8
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	11.2	19.6	2.1
M: Musculo-skeletal System	4.6	-26.4	-1.2
N: Nervous System	15.7	-0.4	-0.1
R: Respiratory System	6.7	8.7	0.5
S: Sensory Organs	1.2	10.4	0.1
V: Various	0.4	-0.9	0.0
Total	100.0		5.0 ³³

Source: PMPRB

³² These groups have been combined for reasons of confidentiality.

³³ The decomposition in this column is approximate because the weights are derived from annual sales data, whereas the PMQI is calculated from data covering periods of six months.

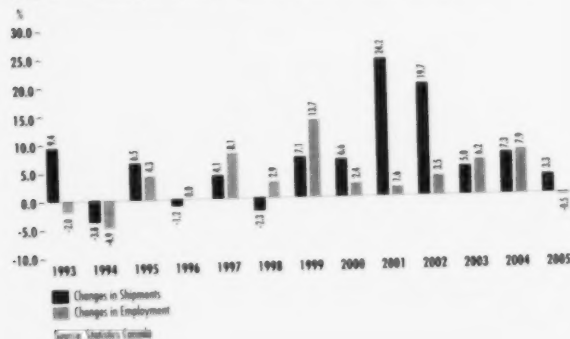
MANUFACTURING TRENDS IN CANADA

The global drug industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in countries other than Canada. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few Canadian-based manufacturers, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada.

According to Statistics Canada³⁴, shipments by Canadian drug manufacturers amounted to \$9.4 billion in 2005, accounting for 1.6% of total shipments in the manufacturing sector. The sector employed 28,519 persons, accounting for 0.18% of total employment in manufacturing.³⁵

Figure 18 provides year-over-year rates of change in total shipments and employment in drug manufacturing.

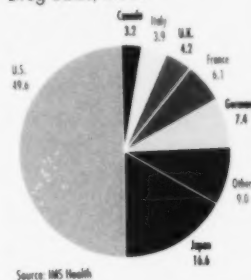
FIGURE 18
Annual Rates of Change in Shipments and Employment in the Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993-2005



CANADIAN SALES IN THE GLOBAL CONTEXT

IMS Health regularly reports on manufacturers' sales to the retail sector across a wide range of countries. IMS reports that in 2005 such sales amounted to \$440.0 billion across major markets.³⁶ Figure 19 shows how this amount was distributed among these markets. Drug sales in Canada accounted for 3.2% of total major market sales. The U.S. market is by far the largest in the world, with drug sales exceeding the combined sales of Canada, France, Germany, Italy, Japan and the U.K.

FIGURE 19
International Distribution of Drug Sales, 2005



34 Employment figures presented in the 2004 Annual Report were taken from the Statistics Canada series V768221, derived from the Annual Survey of Manufacturers. Statistics Canada has terminated this series. In its place the 2005 Annual Report uses the series V1709627, which is derived from the Survey of Employment, Payrolls, and Hours.

Figures reported in the 2004 Annual Report on sales by Canadian-based pharmaceutical producers were taken from series V768217, representing "sales of manufactured goods". This series has also been terminated. In its place the 2005 Annual Report uses the series V800188, which represents "shipments, estimated values of goods of own manufacturing".

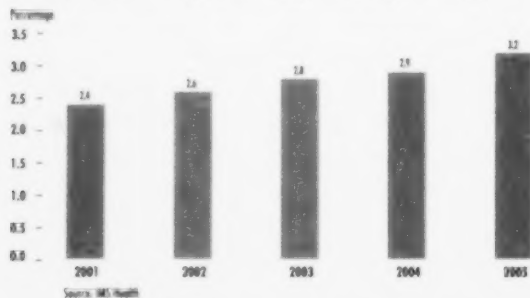
35 Statistics Canada, CANSIM, Series V800188 and V1709627

36 IMS Health's Retail Drug Monitor, 2005 (www.imshealth.com). IMS Retail Drug Monitor covers direct and indirect pharmacy purchases that are direct from the manufacturing company, or indirect through a wholesaler channel purchases from wholesalers and manufacturers in 13 key countries. Sales figures are at ex-manufacturer prices and include all prescription and certain over-the-counter data. Figures include sales from the hospital sector in Japan and mail order in the U.S. These 13 countries account for over two thirds of the world market. The 13 countries include Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S.

Figure 20 shows Canada's share of major market sales for each of the years 2001 through 2005.³⁷ This share has risen steadily since 2001. As shown in Figure 21, this pattern continued in 2005, with year-over-year sales growth in Canada (6%)³⁸ just slightly ahead of growth in other major markets (5%). Figure 22, which gives sales growth for individual major markets, shows that while Canadian sales growth was less than that observed in Germany, it was greater than that experienced in the U.K., Italy, the U.S. and France.

FIGURE 20

Canada's Share of Drug Sales in Major Markets, 2001-2005



³⁷ The rise in the Canadian share for 2005 reflects in part the recent appreciation of the Canadian dollar against other major currencies.

³⁸ This growth rate is not the same as the PMPRB reported growth rate (Table 8) because IMS Health's Retail Drug Monitor data covers only sales to pharmacies.

FIGURE 21

Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000-2005

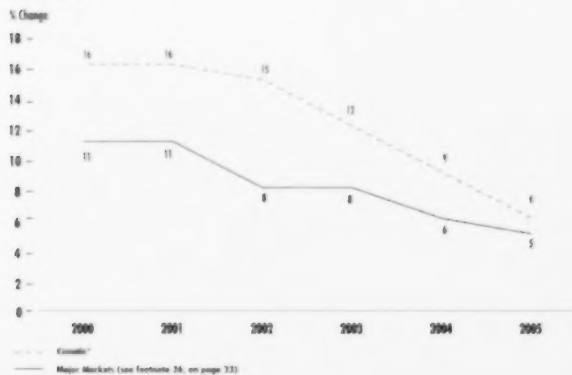
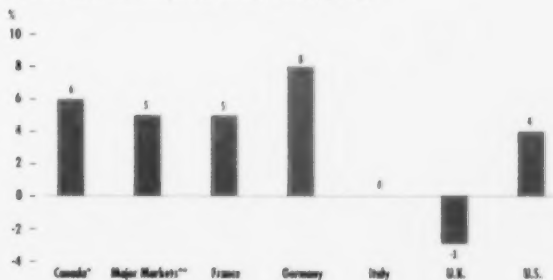


FIGURE 22

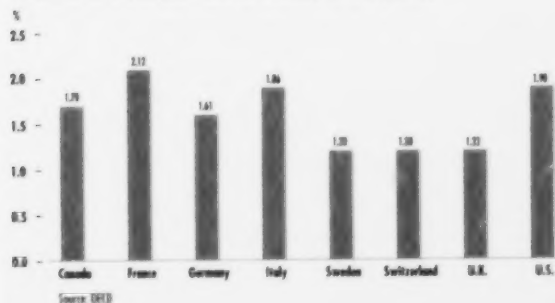
Growth in Pharmaceutical Sales, 2005/2004



The proportion of national income allocated to the purchase of pharmaceuticals provides another way to compare drug costs across countries.³⁹ Figure 23 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) in Canada and the seven comparator countries, based on data for 2003. Drug expenditures absorbed between 1.2% and 2.1% of GDP in the seven countries. Canada's expenditure-to-GDP ratio, at 1.7%, was in the middle of this range, greater than ratios prevailing in Sweden, Switzerland, the U.K., and Germany but somewhat less than those observed in Italy, the U.S. and France.

FIGURE 23

Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2003



The share of national income absorbed by pharmaceutical expenditures has risen in most developed countries over the last decade. Table 14 shows that between 1999 and 2003 pharmaceutical expenditures grew faster than GDP in Canada and each of the comparator countries. Results for the U.S. are especially striking: here pharmaceutical expenditures grew at nearly three times the rate of growth of national income.

TABLE 14

Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2003

	2003 Pharma Expenditure as a share of GDP (%)	1999 Pharma Expenditure as a share of GDP (%)	Pharma Expenditure Growth from 1999 to 2003 (%)	GDP Growth from 1999 to 2003 (%)
Canada	1.70	1.40	60.25	31.50
France	2.12	1.81	44.84	23.90
Germany	1.61	1.43	30.39	15.90
Italy	1.86	1.74	32.91	24.30
Sweden	1.20	1.18	22.24	19.80
Switzerland	1.20	1.10	35.40	24.43
U.K.	1.22	1.14	32.01	23.14
U.S.	1.90	1.46	55.15	18.90

Source: OECD

39. Comparisons made on this basis will reflect international differences in prices, in overall utilization, in patterns of therapeutic choice, as well as differences in national income.

Composition of Expenditures. Table 15 shows the composition of manufacturers' sales by therapeutic class across some comparator countries.⁴⁰ With only a few exceptions, these results imply a remarkable degree of uniformity across countries. In all countries, sales are dominated by cardiovascular and central nervous system products, which account for 37% to 47% in all cases. The next two leading classes – products treating gastrointestinal or respiratory problems – account for a further 22% to 28% of sales.

TABLE 15

Manufacturers' Sales By Therapeutic Class, Canada and some Comparator Countries

Therapeutic Class	Canada	Foreign Average	France	Germany	Italy	Switzerland	U.K.	U.S.
A: Alimentary Tract and Metabolism	14.5	14.2	13.4	15.0	13.9	13.5	15.7	13.4
B: Blood and Blood Forming Organs	3.0	3.9	5.4	5.0	3.2	3.4	3.3	2.8
C: Cardiovascular System	27.4	22.8	23.3	19.7	29.3	22.1	24.0	18.5
D: Dermatologicals	3.0	2.6	2.1	2.2	2.7	3.7	2.4	2.6
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	4.6	5.8	5.1	5.5	6.6	6.0	5.4	5.9
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	1.6	1.9	2.4	1.5	1.5	1.2	1.2
J: General Antimicrobials for Systemic Use	5.3	7.5	8.9	8.0	8.5	7.9	3.0	9.0
K: Hospital Solutions	0.0	0.0	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	5.7	5.5	6.5	9.1	4.3	6.6	3.3	3.2
M: Musculo-skeletal System	5.9	5.6	5.8	5.6	5.3	6.5	5.8	4.9
N: Nervous System	20.1	18.8	16.6	17.6	13.7	17.8	21.1	26.1
P: Antiparasitic Products	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.3	0.1
R: Respiratory System	7.7	9.6	8.7	8.0	8.7	8.8	12.9	10.2
S: Sensory Organs	1.6	1.8	1.9	1.6	2.2	1.9	1.4	1.9
T: Diagnostic Agents	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
V: Various	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2
TOTAL*	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Source: IMS Health

* Values in columns may not add to 100.0 due to rounding.

40. The data used here cover only sales to pharmacies.

MONITORING AND REPORTING ON NON-PATENTED PRESCRIPTION DRUG PRICES

To address the challenges to Canada's health care system arising from pharmaceuticals, in September 2004, First Ministers committed to the development and implementation of a National Pharmaceuticals Strategy (NPS) as part of an overall 10-year plan to strengthen health care.

In establishing the NPS, the First Ministers agreed that "no Canadian should suffer undue financial hardship in accessing needed drug therapies" and that "affordable access to drugs is fundamental to equitable health outcomes for all our citizens". An important element of the NPS involves achieving international parity on the prices of non-patented drugs.

In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his provincial/territorial colleagues, to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs. In the context of this function, the PMPRB will publish quarterly reports according to the Terms of Reference agreed to by federal/provincial/territorial governments. The first report is to be published in June 2006.

NATIONAL PRESCRIPTION DRUG UTILIZATION INFORMATION SYSTEM

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB are partners in the NPDUIS. A steering committee, comprising representatives of public drug plans and Health Canada, advises CIHI and the PMPRB on the development of the NPDUIS databases and analyses. The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development and implementation of a prescription claims level drug database capable of incorporating program data from publicly funded drug plans; and
- production of analytical reports relying on information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements, while as requested by the Minister of Health, the PMPRB is principally responsible for the second.

In September 2004, First Ministers met and agreed on a 10-year plan to make health care more responsive and sustainable. Among other things, First Ministers in 2004 agreed that no Canadian should suffer undue financial hardship in accessing needed drug therapies. To this end, they directed Health Ministers to establish a Ministerial Task Force (Task Force) to develop

and implement the NPS and report on progress by June 30, 2006. The federal government's commitment to this plan has been reaffirmed in the 2006 budget.

The strategy covers a number of initiatives. Of particular relevance to the NPDUIS is work under the NPS to enhance analysis of cost drivers and cost-effectiveness, including best practices in drug plan policies. The NPS work on enhanced analysis of cost-drivers and cost-effectiveness is an opportunity for the PMPRB to provide more critical analysis of price, utilization, cost trends and other necessary analysis relevant to decision-makers through the NPDUIS.

To better align NPDUIS analysis with the needs of public policy decision makers and address the challenges and opportunities that the NPS presents, the NPDUIS Steering Committee conducted an assessment of information and analysis needs with respect to pharmaceutical management and utilization in 2005. The purpose of the needs assessment was to determine what information stakeholders required to make informed decisions about strategic pharmaceutical management issues. The outcome of the needs assessment provided a basis for priority setting for NPDUIS projects.

The PMPRB has undertaken a number of projects under the NPDUIS since its inception. Some of the projects were brought to completion and reports published. They are:

- Pharmaceutical Trends Overview Report, 1997-1998 to 2003-2004 (2006)
- The Impact upon Public Drug Plans of Changes in Drug Distribution (2005)
- Budget Impact Analysis Guidelines: Needs Assessment (2005)
- Pharmaceutical Trends – Non-Insured Health Benefits Pharmacy Program 1999-2000 to 2001-2002 (2004)

The following projects are in progress and their results will be published in the near future:

- Program Expenditure Forecasting Methodology
- Budget Impact Analysis Guidelines Development
- New Drug Pipeline Monitoring

NPDUIS projects are reported through our NEWSletter and are available on our Web site.

ANALYSIS OF RESEARCH-AND-DEVELOPMENT EXPENDITURE

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act* (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that brand name manufacturers would increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.⁴¹

Under the Act, the PMPRB monitors and reports on R&D spending, but has no regulatory authority over the amount or type of research spending by patentees. This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada. The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditure in Canada related to medicines.

The *Patented Medicines Regulations, 1994*, (Regulations) require that the R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The Board does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where these are detected. To confirm that Board Staff has correctly interpreted submitted

data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication of this report.

Failure to File

Under subsection 89(3) of the Act, the PMPRB is to report the identity of patentees who fail to file information before March 1, 2006 as per section 88 of the Act. In 2005, Abbott Laboratories Limited failed to file information on its R&D expenditure by March 1, 2006. A Board Order was not issued in this case as the patentee filed the required information within the further time period provided in Board Staff's letter.

Data Sources

The results presented here were derived from data patentees have submitted to the PMPRB. Companies without sales of patented medicines need not report on R&D expenditure and, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data changes from year to year.

For 2005, a total of 80 companies selling human and veterinary drug products filed reports on their R&D expenditure. Of these, 33 were members of Rx&D.

Sales Revenue

For reporting purposes, sales revenue is defined as all revenue from Canadian sales of medicines⁴² and from licensing agreements.

As shown in Table 16, on page 39, patentees reported total sales revenue of \$14.2 billion from Canadian sales of drugs in 2005, up 0.5% over 2004. Sales revenue reported by Rx&D members totalled \$11.8 billion, accounting for 83% of the total. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements.

R&D Expenditure

Pursuant to section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditure that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditure may include current expenditure, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the types of expenditure not eligible for an Investment Tax Credit, and are not to be included in patentees' filings.

As shown in Table 16, on page 39, total 2005 R&D expenditure reported by patentees was \$1,234.3 million, up 5.5% over 2004. Rx&D members reported R&D expenditure of \$1,040.2 million in 2005 as compared to \$1,010.6 million in 2004, an increase of 2.9% over last year, accounting for 84.3% of all reported expenditure. Non-Rx&D members reported R&D expenditure of \$194.1 million in 2005, as compared to \$161.7 million in 2004, an increase of 20% over last year.

41 As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the *Canada Gazette Part II*, Vol. 122, No. 20 - SOR/DORS/88-474

42 Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the Report

TABLE 16

Total R&D Expenditure and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2005

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditure ¹ \$M	Change from Previous Year %	Total Sales Revenue ² \$M	Change from Previous Year %	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees ³ %	Rx&D Patentees ⁴ %
2005	80	1,234.3	5.5	14,231.3	0.5	8.7	8.8
2004	84	1,170.0	-2.0	14,168.3	4.0	8.3	8.5
2003	83	1,194.3	-0.4	13,631.1	12.8	8.8	9.1
2002	79	1,198.7	13.0	12,081.2	12.5	9.9	10.0
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9,309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

1. Total R&D expenditure includes scientific research and development expenses – both capital and non-capital – which qualify for an investment tax credit as set out in the Income Tax Act and Income Tax Regulations as they read on December 1, 1987.

2. Total sales revenue includes sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.

3. The R&D-to-sales ratios presented in the above table include research expenditure funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2005 are 0.5% and 0.6%, respectively.

4. In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Recall, however, that the Patent Act requires only companies with Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada to report on R&D expenditure. This means that some Rx&D members do not report their R&D expenditure – for example, biotechnology companies engaged in research but without sales of a patented product in Canada.

R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditure to sales revenue for the patented pharmaceutical industry was 8.7% in 2005, up from 8.3% in 2004. The ratio for members of Rx&D was 8.8%, up from 8.5% in the previous year. Figure 24 shows that R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have generally declined in recent years, after rising from 1988 to the mid-1990s. This is the third consecutive year that the ratio is below 10%.

Table 21 in Annex 3, on page 53, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 80 companies reporting in 2005, 60 (or 75%) had R&D-to-sales ratios of 10% or less in 2005. These companies accounted for 72% of total sales revenue. Proportionally

more companies had R&D-to-sales ratios above 10% in 2005 compared to 2004 (25% versus 21%) but they represented a smaller share of total sales (28.2% in 2005, compared to 31.3% in 2004).

Table 22 in Annex 3, on page 54, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

Current Expenditure by Type of Expenditure

Current R&D expenditure⁴³ was \$1,183 million in 2005, accounting for 95.8% of total R&D expenditure. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.4% and 1.8% of total R&D expenditure, respectively.

Current Expenditure by Type of Research

Table 17 and Figure 25 on page 41, give the allocation of 2005 current expenditure on basic research, applied and other qualifying R&D. Basic research is defined as work that

advances scientific knowledge without a specific application in view. Patentees reported spending \$215.1 million on basic research, representing 18.2% of current R&D expenditure. Basic research decreased by 3% in 2005 relative to the previous year.

TABLE 17

Current R&D Expenditure by Type of Research, 2004 and 2005

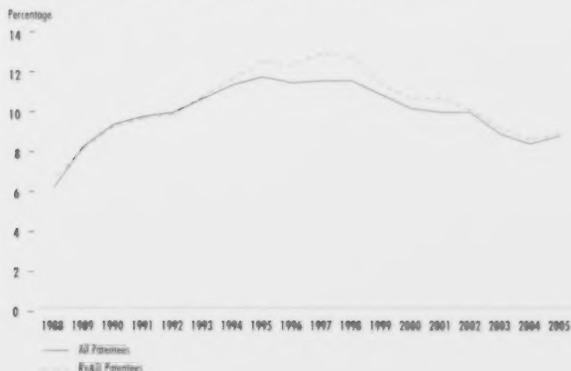
Type of Research	2004		2005		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
Basic	221.7	19.7	215.1	18.2	-3.0
- Chemical	111.0	9.8	112.0	9.5	0.9
- Biological	110.7	9.8	103.1	8.7	-6.9
Applied	658.3	58.3	737.5	62.4	12.0
- Manufacturing Process	96.8	8.6	97.6	8.2	0.8
- Pre Clinical Trial I	42.0	3.7	51.9	4.4	23.6
- Pre Clinical Trial II	17.6	1.5	20.9	1.7	18.8
- Clinical Trial Phase I	54.3	4.8	70.0	5.9	28.9
- Clinical Trial Phase II	109.5	9.7	109.8	9.3	0.3
- Clinical Trial Phase III	338.1	30.0	387.3	32.8	14.6
Other Qualifying R&D	244.2	21.7	230.1	19.5	-5.8
TOTAL	1,124.2	100.0*	1,182.7	100.0*	5.2

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

FIGURE 24

R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2005



Source: PMPRB

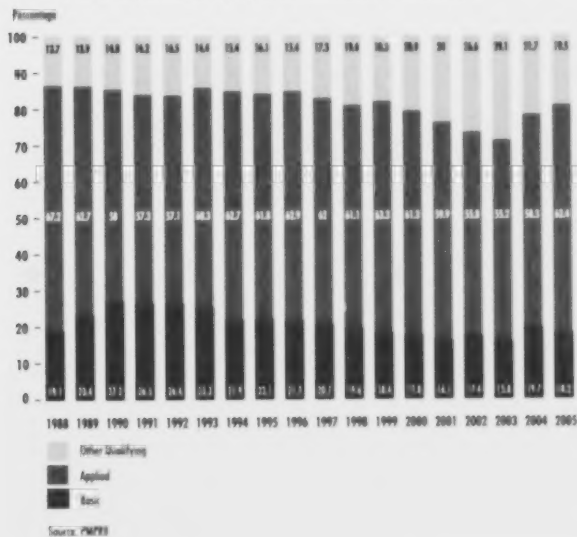
43 Current R&D expenditure consists of non-capital expenses directly related to research, including (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs, such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in the Patentees' Guide to Reporting - Form 3, available on the PMPRB Web site under the heading Legislation, Regulations and Guidelines.

Applied research is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. Patentees reported spending \$737.5 million on applied research, representing 62.4% of current R&D expenditure. Clinical trials accounted for 76.9% of applied research expenditure.

Other qualifying research (includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials) accounted for the remaining 19.5% of current expenditure in 2005.

FIGURE 25

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2005



Current Expenditure by R&D Performer and by Source of Funds

Patentees report expenditure on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 18 shows that slightly

more than one-half (52.6%) of expenditure was intramural, which was down from 55.1% intramural research in 2004. Research performed by other companies on behalf of patentees rose to 22% of current R&D expenditure in 2005, while the combined share of universities and hospitals was 13.9%.

TABLE 18

Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2004 and 2005

R&D Performer	2004		2005		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
Intramural					
Patentees	619.7	55.1	622.3	52.6	0.2
Extramural					
Universities and Hospitals	148.2	13.2	164.1	13.9	10.8
Other Companies	234.7	20.9	260.6	22.0	11.0
Others	121.6	10.9	135.7	11.5	11.6
TOTAL	1,124.2	100.0*	1,182.7	100.0*	5.2

Source: PMPRB

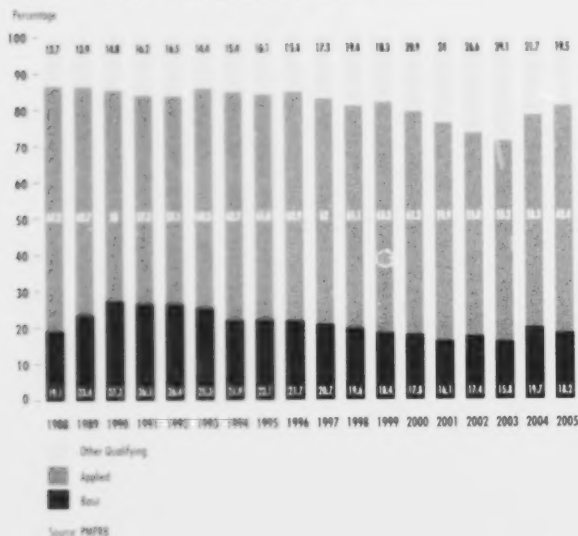
* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Applied research is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. Patentees reported spending \$737.5 million on applied research, representing 62.4% of current R&D expenditure. Clinical trials accounted for 76.9% of applied research expenditure.

Other qualifying research (includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials) accounted for the remaining 19.5% of current expenditure in 2005.

FIGURE 25

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2005



Current Expenditure by R&D Performer and by Source of Funds

Patentees report expenditure on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 18 shows that slightly

more than one-half (52.6%) of expenditure was intramural, which was down from 55.1% intramural research in 2004. Research performed by other companies on behalf of patentees rose to 22% of current R&D expenditure in 2005, while the combined share of universities and hospitals was 13.9%.

TABLE 18

Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2004 and 2005

R&D Performer	2004		2005		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
Intramural					
Patentees	619.7	55.1	622.3	52.6	0.2
Extramural					
Universities and Hospitals	148.2	13.2	164.1	13.9	10.8
Other Companies	234.7	20.9	260.6	22.0	11.0
Others	121.6	10.9	135.7	11.5	11.6
TOTAL	1,124.2	100.0*	1,182.7	100.0*	5.2

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

In 2005, as shown in Table 19, patentees funded 87% of R&D expenditure with internal company funds. This is down considerably from 94.6% of company-funded research in 2004.

Current R&D Expenditure by Location

Table 20 below and Table 23 in Annex 3, on page 56, show the current R&D expenditure

by province. R&D expenditure increased in Ontario and Western provinces in 2005 but decreased elsewhere. As in previous years, expenditure was heavily concentrated in Ontario and Québec, these provinces account for 88.7% of total expenditure.

by Sweden at 44.4%. France, Germany and the U.S. were in the 16-18% range, while the U.K. was more than double (35.1%). A very similar pattern emerges in the investment-to-sales ratios for 2003. Italy (5.6%) remained at the bottom of the range, with Canada second lowest at 8.8%. Ratios in all other comparator countries were again well above Canada's ratio, but showed declines in Switzerland, Sweden and Germany.

TABLE 19

Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2004 and 2005

Source of Funds	2004		2005		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
Company Funds	1,107.2	94.6	1,074.0	87	-3.1
Federal/Provincial Governments	7.9	0.7	29.2	2	270.9
Others	54.9	4.7	131.1	11	138.8
Total	1,170.0	100.0*	1234.3	100.0*	5.4

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

TABLE 20

Current R&D Expenditure by Location, 2004 and 2005

Location of R&D	2004		2005		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
Atlantic Provinces	22.0	2.0	19.2	1.6	-12.6
Quebec	513.1	45.6	499.1	42.2	-2.8
Ontario	481.9	42.9	550.2	46.5	14.1
Western Provinces	106.6	9.5	114.0	9.6	6.6
Territories	0.6	0.1	0.2	0.02	-68.4
Total	1,124.2	100.0*	1,182.7	100.0*	5.1

Source: PMPRB

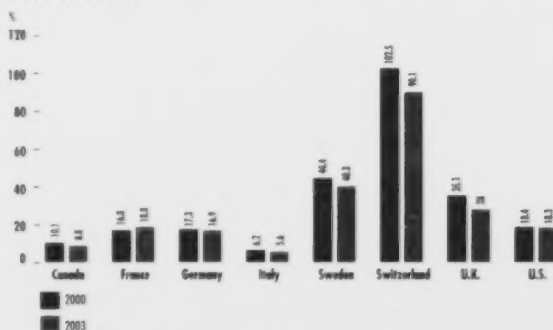
* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

The Global Context

Figure 26 compares Canadian R&D-to-Sales Ratios to those in the seven comparator countries for the years 2000 and 2003.⁴⁴ As noted above, Canada's ratio stood at 10.1% in 2000. Only Italy (6.2%) had a lower ratio in that year. Switzerland had the highest investment-to-sales ratio at 102.5%, followed

FIGURE 26

R&D-to-Sales Ratio, Canada and 7 Comparator Countries, 2000 and 2003



Sources: PMPRB; European Federation of Pharmaceutical Industries Associations and PMAA.

44. Sales in Figure 26 represent domestic sales and do not include exports.

POLICY AND RESEARCH INITIATIVES

RESEARCH AGENDA

The PMPRB's Research Agenda was established as part of our 1999 *Road Map for the Next Decade*. Each year since, we have developed the agenda as part of our annual planning process, outlining current and upcoming projects that are or may become subject to public consultations.

Over the past year, new projects and initiatives have been added to our regular activities, for example the proposed regulatory amendments, consultations on the Board's Excessive Price Guidelines, NPDUIS projects and, most recently, the non-patented prescription drug price reporting. In order to better serve our stakeholders, we no longer issue the Research Agenda but instead we report, and will continue to report, on projects and initiatives separately in our NEWSletter and on our Web site.

The Board remains committed to consulting its stakeholders, as evidenced by its ongoing consultations on the Guidelines, and will continue to do so in order to ensure that their input is reflected in its policies.

CONSULTATIONS

Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations, 1994

With the goal of improving the timeliness of its pharmaceutical price review process, the PMPRB has engaged in a revision to the *Patented Medicines Regulations, 1994*, (Regulations). On December 31, 2005, proposed regulatory amendments were pre-published to the *Canada Gazette, Part I* for a thirty-day comment period. Numerous submissions were received from interested stakeholders, whose comments were all carefully considered by the Board. These submissions contributed to the evolution of the regulatory amendments, as the PMPRB sought ways to best address stakeholder interests while improving regulatory efficiency.

Following Board and ministerial approval of the final, revised version of the proposed amendments, publication in the *Canada Gazette, Part II*, targeted for early summer, will officially amend the Regulations.

Review of the Board's Excessive Price Guidelines

Following up on its 2005 consultation on price increases of patented medicines, the Board will now focus on the continued appropriateness and relevance of the Board's current Excessive Price Guidelines (Guidelines).

Announced in the April 2006 NEWSletter, this consultation will focus on the relevance of three issues related to the Guidelines: the categorization of innovative drugs; introductory price tests of new drugs; and how the Board addresses the "any market" clause of the *Patent Act* in the price review process. The first step of the process began on May 23 with the release for public comment of a discussion guide on these issues. Written submissions will be accepted up to late August. The Discussion Guide will be the focal point for a series of targeted meetings to take place across Canada with key stakeholders in November, and those comments received during the summer will facilitate the discussion process.

Meetings are planned for Edmonton, Toronto, Montreal, Halifax and Ottawa. Their purpose is to engage stakeholders directly, both to better understand the issues with the current Guidelines and to explore potential options for change. A final meeting is planned for the spring of 2007, at which time the Board will outline its plans with respect to the Guidelines.

COMMUNICATIONS

The PMPRB Communications Program provides a framework for all important aspects of the Board's strategy and practices. As an integral component of management, the Communications Program is an essential tool. It provides advice, develops strategies and aids the decision-making process. Ultimately, with this Program, we strive to enhance the awareness of the public and stakeholders in our policies and their interpretation of them.

The Communications Program includes the development and maintenance of our communications policies, plans and activities. The Secretariat manages the Program, is responsible for responding to public enquiries and is accountable for the management, direction, development of all communications activities, including media relations, and dissemination of information.

To better serve our stakeholders and improve the PMPRB's exposure, we undertook the evaluation of our Web site. We launched a survey and sought feedback from users. As a result, we improved our site and, hopefully, increased its efficiency.

We continually seek to inform and gather feedback from our stakeholders through a wide range of communications tools. Transparency, integrity and accessibility remain the central elements of our Communications Program.

PUBLICATIONS

We inform our stakeholders regularly through our publications. Our Annual Report and the NEWSletter are published at regular intervals throughout the year while other publications are released in response to program and corporate requirements.

Publications January 2005 – May 2006	Release Date
Annual Report	June
Studies	
NPDUIs	
Budget Impact Analysis Guidelines: Needs Assessment	October
The Impact upon Public Drug Plans of Changes in Drug Distribution	November
Pharmaceutical Trends Overview Report – 1997-1998 to 2003-2004	June 2006
Hearings	
Nicoderm – Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	April 1999 (ongoing)
Dovobet, LEO Pharma Inc.	November 2004
	Decisions/Reasons on the merits – April 2006
Adderall XR, Shire BioChem Inc.	January 2006 (ongoing)
Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.	January 2006 (ongoing)
Airomir, 3M Canada Company	February 2006 (ongoing)
Copaxone, Teva Neuroscience G.P.S.E.N.C.	May 2006 (ongoing)
NEWSletter	Quarterly
Patented Medicines	
Reported to the PMPRB in 2005 (including the review status for each drug)	Monthly updates on Web site
Reports on New Potented Drugs:	
Agenerase, GlaxoSmithKline Inc.	February 2006
Angiomax, Oryx Pharmaceuticals	March 2006
Amevive, Biogen Idec Canada Inc.	May
Ariztra, Organon Sanofi-Synthelabo Canada	June
Avastin, Hoffmann-La Roche Canada Ltd.	January 2006
Cancidas, Merck Frosst Canada	May
Cipralax, Lundbeck Canada Inc.	July

Publications

January 2005 – May 2006

Humira, Abbott Laboratories Limited	July
Integrilin, Key Pharmaceuticals/Schering Canada Inc.	May
Koppra, Lundbeck Canada Inc.	March 2006
Levitra, Bayer Inc.	March 2006
Multihance, Bracco Diagnostic Canada	August
Orgalutran, Organon Canada Ltd.	May
Relpax, Pfizer Canada Inc.	May
Sensipar, Amgen Canada Inc.	January 2006
Solage, Barrier Therapeutics Canada Inc.	March 2006
Telzir, GlaxoSmithKline Inc.	September
Tramacet, Janssen-Ortho Inc.	February 2006
Xolair, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	February 2006
Yasmin, Berlex Canada Inc.	August
Zenapax, Hoffmann-La Roche Canada Limited	May
Zelnorm, Novartis Pharma Canada Inc.	March 2006

Research Agenda⁴⁵

Speech Series

Drug Pricing: Current Trends and Future Directions Presentation by Barbara Ouellet, Executive Director of the PMPRB, at the Pharm Sales & Marketing Summit 2005, in Toronto	November
The PMPRB Regulatory Process Presentation by Barbara Ouellet, at the CCOHTA's F/P/T Advisory Committee on Pharmaceuticals, in Ottawa	November
Examining the Flip Side of Drug Safety-Affordability Presentation by Barbara Ouellet, at the Drug Safety Summit 2006, in Toronto	February 2006
Pharmaceutical Pricing Environment and Regulation Keynote address by Barbara Ouellet, at the North American Pharma Summit, in Toronto	March 2006

Voluntary Compliance Undertakings

Evra, Janssen-Ortho Inc.	February
Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.	March
Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limited	March
Carotec, Amersham Health Inc.	July
Storlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	July
Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc.	September
Dukoral™, Sanofi Pasteur Limited	December
Risperdal, Janssen-Ortho Inc.	December

45 The Research Agenda is no longer published. For a more detailed explanation, see the Research Agenda section, on page 43.

GLOSSARY

This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the *PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and the *Food and Drug Regulations*, or contact the PMPRB.

Active Ingredient:

Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

Advance Ruling Certificate (ARC):

A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision préalable)

ATC:

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

Dedication of Patent:

A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

Drug Identification Number (DIN):

A registration number that the Health Products and Food Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drug Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

Drug Product:

A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

Drug Product, Existing:

An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

Drug Product, New:

A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

Emergency Drug Release (EDR) Program:

See Special Access Program.

Generic Product:

A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

Investigational New Drug (IND):

A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

License, Compulsory:

Referred to in subsection 79(1) of the *Patent Act*, means a license granted by the Commissioner of Patents, before December 20, 1991, in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act*, R.S., 1985, c. P-4 that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licenses pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. (Licence obligatoire)

License, Voluntary:

A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

Medicine:

Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

Notice of Compliance (NOC):

A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of a NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

Patent:

An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

Patented Medicine Price Index (PMPI):

The PMPI has been developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees. (Indice des prix des médicaments brevetés)

Patentee:

As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

Pending Patent:

An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

Research and Development (R&D):

Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

Research and Development—Applied Research:

Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement — recherche appliquée)

Research and Development—Basic Research:

Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

Research and Development—Clinical Research:

The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

Research and Development—Preclinical Research:

Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)

Research and Development—Other Qualifying:

Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials. (Recherche et développement — Autres R-D admissibles)

Research and Development Expenditures:

For the purposes of the *Patented Medicines Regulations, 1994*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the Income Tax Act as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

Current Research and Development Expenditures:

Consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and subcontractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the *Patentees' Guide to Reporting — Form 3* available from the PMPRB Web site under "Legislation, Regulations and Guidelines." (Dépenses courantes de recherche et développement)

Special Access Program (SAP):

A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

Voluntary Compliance Undertaking (VCU):

A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Potent Act* and the policies of the Board and in the public interest. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

ACRONYMS

This section provides an alphabetical list of acronyms used in the Annual Report 2005. It is also available on our Web site.

ARC:	Advance Ruling Certificate	DDD:	Defined Daily Dose	NDMAC:	Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada	PMQI:	Patented Medicine Quantity Index
ATC:	Anatomical Therapeutic Chemical classification system	DIN:	Drug Identification Number	NICE:	National Institute for Clinical Excellence (U.K.)	PPP:	Purchasing Power Parity
ATP:	Average Transaction Price	DPD:	Drug Product Database (Health Canada)	NIHB:	Non-Insured Health Benefits Program (Health Canada)	R&D:	Research and Development
CAC:	Consumers' Association of Canada	DVA:	Department of Veteran Affairs (U.S.)	NOC:	Notice of Compliance	Rx&D:	Canada's Research Based Pharmaceutical Companies
CADTH:	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (formerly CCOHTA)	EDR:	Emergency Drug Release	NPDUIS:	National Prescription Drug Utilization Information System	SAP:	Special Access Program
CCOHTA:	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (see CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)	FDA:	Food and Drugs Act (Canada)	NPS:	National Pharmaceutical Strategy	TCC:	Therapeutic Class Comparison
CDR:	Common Drug Review	FNIHB:	First Nations and Inuit Health Branch (Health Canada)	NPPDP:	Non-Patented Prescription Drug Prices	TPD:	Therapeutic Products Directorate (Health Canada)
CEDAC:	Canadian Expert Drug Advisory Committee	FPG:	First Patent Granted	NPSS:	Non-Patented Single Source (drugs)	VCU:	Voluntary Compliance Undertaking
CGPA:	Canadian Generic Pharmaceutical Association	F/P/T:	Federal/Provincial/Territorial	ODB:	Ontario Drug Benefit Plan	WHO:	World Health Organization
CIHI:	Canadian Institute for Health Information	FSS:	Federal Supply Schedule (U.S.)	OECD:	Organization for Economic Cooperation and Development		
CPI:	Consumer Price Index	GDP:	Gross Domestic Product	OTC:	Over-the-counter		
		HDAP:	Human Drug Advisory Panel	PMPI:	Patented Medicine Price Index		
		IPC:	International Price Comparison	PMPRB:	Patented Medicine Prices Review Board		
		MIP:	Median International Price				
		MNE:	Maximum Non-Excessive (price)				
		MOU:	Memorandum of Understanding				
		NAS:	New Active Substance				

ANNEX 1

CRITERIA FOR COMMENCING AN INVESTIGATION

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

Criteria for Commencing an Investigation

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are \$25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of \$25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are \$50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult Schedule 5 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures available on our Web site under Legislation, Regulations, Guidelines.

ANNEX 2

- 51

PATENTED DRUG PRODUCTS INTRODUCED IN 2005

BRAND NAME	COMPANY	DIN	NAS ¹ /FPG ²	ATC ³	STATUS	Category
Abreva 100 mg/gm	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	02245677	NAS	D	Under Investigation	
Aclasta 5 mg/vial	Novartis Pharma Canada Inc.	02269198		M	Within Guidelines	1
Asacol 800 mg/tablet	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02267217		A	Within Guidelines	1
Atacand 4 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02239090		C	Within Guidelines	1
Atrovent HFA 0.02 mg/dose	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02247686	FPG	R	Under Investigation	
Avastin 25 mg/mL	Hoffmann-La Roche Ltd., Canada	02270994	NAS	L	Within Guidelines	3
Ciprallex 10 mg/tablet	Lundbeck Canada Inc.	02263238	NAS	N	Within Guidelines	3
Ciprallex 20 mg/tablet	Lundbeck Canada Inc.	02263254	NAS	N	Within Guidelines	3
Claritin Allergy & Sinus 10/240	Schering Canada Inc.	02260557		R	Within Guidelines	1
Concerta 27 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02250241		N	Under Investigation	
Cosopt 20/5 Preservative Free	Merck Frost Canada Ltd.	02258692		S	Within Guidelines	1
Crestor 5mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02265540		C	Within Guidelines	1
Diovan 40mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02270528		C	Within Guidelines	1
Eligard 45 mg/vial	Sanofi Synthelabo Canada Inc.	02268892		L	Within Guidelines	1
Eporex 20000 unit/syringe	Janssen-Ortho Inc.	02243239		B	Within Guidelines	1
Erbix 100 mg/vial	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02271249	NAS	L	Within Guidelines	3
Gleevec 100 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02253275		L	Within Guidelines	1
Influvac 15 mcg/syringe	Solvay Pharma Inc.	02269562		J	Under Review	
Kivexa 300/600 900 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02269341		J	Within Guidelines	3
Kogenate FS Bio-Set 500	Bayer Inc.	02254484		B	Within Guidelines	1
KogenateFS Bio-Set 1000	Bayer Inc.	02254492		B	Within Guidelines	1
Lipidil EZ 48 mg/tablet	Fournier Pharma Inc.	02269074		C	Within Guidelines	1
Lipidil EZ 145 mg/tablet	Fournier Pharma Inc.	02269082		C	Within Guidelines	1
Lyrica 25 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02268418	NAS	N	Under Investigation	
Lyrica 50 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02268426	NAS	N	Under Investigation	
Lyrica 75 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02268434	NAS	N	Under Investigation	
Lyrica 150 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02268450	NAS	N	Under Investigation	

Lyrice 300 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02268485	NAS	N	Under Investigation	
Malarone 62.5/25 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02264935		P	Within Guidelines	1
Nuvaring 0.12/0.015 14 mg/ring	Organon Canada Ltd.	02253186	NAS	G	Under Investigation	
Oxycontin 5 mg/tablet	Purdue Pharma	02258129		N	Within Guidelines	1
Reminyl ER 8 mg/capsule	Janssen-Ortho Inc.	02266717		N	Within Guidelines	1
Reminyl ER 16 mg/capsule	Janssen-Ortho Inc.	02266725		N	Within Guidelines	1
Reminyl ER 24 mg/capsule	Janssen-Ortho Inc.	02266733		N	Within Guidelines	1
Remodulin 10 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246555		B	Within Guidelines	1
Remodulin 2.5 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246553		B	Within Guidelines	1
Remodulin 1 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246552		B	Within Guidelines	1
Retin-A-Micro 0.4mg/gm	Johnson & Johnson Inc.	02264633		D	Within Guidelines	1
Sensipar 30mg/tablet	Amgen Canada Inc.	02257130	NAS/FPG	H	Within Guidelines	2
Sensipar 60mg/tablet	Amgen Canada Inc.	02257149	NAS/FPG	H	Within Guidelines	2
Sensipar 90 mg/tablet	Amgen Canada Inc.	02257157	NAS/FPG	H	Within Guidelines	2
Strattera 10 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02262800	NAS	N	Under Investigation	
Strattera 18 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02262819	NAS	N	Under Investigation	
Strattera 25 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02262827	NAS	N	Under Investigation	
Strattera 40 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02262835	NAS	N	Under Investigation	
Strattera 60 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02262843	NAS	N	Under Investigation	
Systane 0.4%/0.3%	Alcon Canada Inc.	02248967	FPG	S	Within Guidelines	3
Tarceva 100 mg/tablet	Hoffmann-La Roche Ltd., Canada	02269015	NAS	L	Within Guidelines	3
Tarceva 150 mg/tablet	Hoffmann-La Roche Ltd., Canada	02269023	NAS	L	Within Guidelines	3
Telzir 700 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02261545	NAS	J	Within Guidelines	3
Telzir 50 mg/mL	GlaxoSmithKline Inc.	02261553	NAS	J	Within Guidelines	3
Tramacet 37.5/325 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02264846	NAS	N	Within Guidelines	3
Tri-Cyclen	Janssen-Ortho Inc.	02258587	FPG	G	Within Guidelines	1
LO 0.18-0.215-0.25/0.025 (21 package)	Janssen-Ortho Inc.	02258560	FPG	G	Within Guidelines	1
LO 0.18-0.215-0.25/0.025 (28 package)	Janssen-Ortho Inc.	02258560	FPG	G	Within Guidelines	1
Twinjet 0.3 auto injector	Paladin Laboratories Inc.	02247310		C	Within Guidelines	1
Twinjet 0.15 auto injector	Paladin Laboratories Inc.	02268205		C	Within Guidelines	1
Valtrex 1000 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02246559		J	Within Guidelines	1
Vaniga 150 mg/gm	Barrier Therapeutics Canada Inc.	02243837	NAS	D	Under Review	
Velcade 3.5 mg/vial	Janssen-Ortho Inc.	02262452	NAS	L	Under Investigation	
Xolair 150mg/vial	Novartis Pharma Canada Inc.	02260565	NAS	R	Within Guidelines	3
Yasmin 21 3/0.03	Berlex Canada Inc.	02261723	NAS	G	Within Guidelines	3
Yasmin 28 3/0.03	Berlex Canada Inc.	02261731	NAS	G	Within Guidelines	3
Zelnorm 6 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02245566	NAS/FPG	A	Within Guidelines	3
Zometa 4 mg/vial	Novartis Pharma Canada Inc.	02248296		M	Within Guidelines	1
Zomig 2.5 mg/nasal spray	AstraZeneca Canada Inc.	02248992		N	Within Guidelines	3
Zomig 5 mg/nasal spray	AstraZeneca Canada Inc.	02248993		N	Within Guidelines	3

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 – a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension)
- Category 2 – the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or substantial improvement
- Category 3 – a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 3, section 3.

1. NAS: New Active Substance
2. FPG: First Patent Grant
3. ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

ANNEX 3

RESEARCH & DEVELOPMENT

TABLE 21

Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

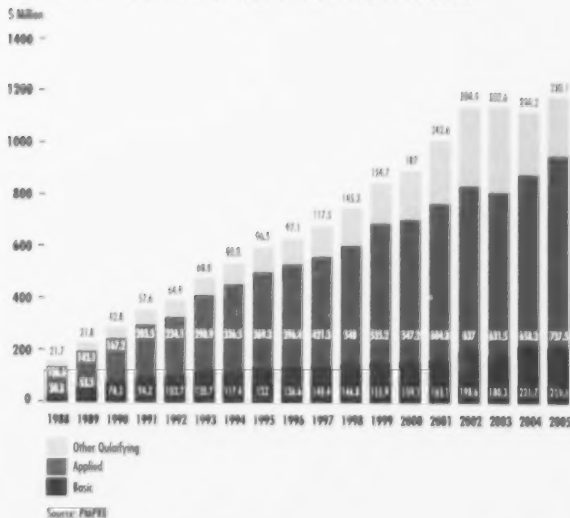
Range: R&D-to- Sales Ratio	Number of Reporting Companies	2005		Number of Reporting Companies	2004	
		Total Sales Revenue \$M	% Share		Total Sales Revenue \$M	% Share
0%	20	440.5	3.1	24	744.2	5.3
0%-10%	40	9,804.0	68.6	42	8,980.5	63.4
> 10%	20	3,986.8	28.2	18	4,443.6	31.3
Total	80	14,231.3	100.0*	84	14,168.3	100.0*

Source: PMPRI

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

FIGURE 27

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2005



ANNEX 3

RESEARCH & DEVELOPMENT

TABLE 21

Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

Range: R&D-to- Sales Ratio	2005			2004		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenue		Number of Reporting Companies	Total Sales Revenue	
		\$M	% Share		\$M	% Share
0%	20	440.5	3.1	24	744.2	5.3
0%-10%	40	9,804.0	68.6	42	8,980.5	63.4
> 10%	70	3,986.8	28.2	18	4,443.6	31.3
Total	80	14,231.3	100.0*	84	14,168.3	100.0*

Source: PMFES

*Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

FIGURE 27

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2005

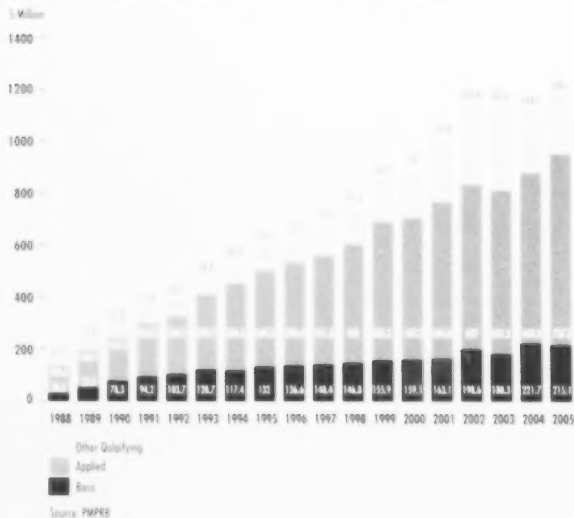


TABLE 22

Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee¹, 2005 and 2004

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2005	2004
3M Canada Company	0.5	0.7
Abbott Laboratories, Limited ²	3.2	4.7
Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. ²	10.4	6.8
Alcan Canada Inc.	0.4	0.0
Allergan Inc.	10.8	6.3
Altana Pharma Inc. ^{2, 3, 4}	10.1	13.4
Amersham Health Inc.	0.0	0.0
Amgen Canada Inc. ^{2, 4}	8.6	6.9
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2, 8}	12.3	17.5
AstraZeneca Canada Inc. ^{2, 4}	8.0	8.2
Aventis Pharma Inc. ²	7.3	10.5
Axcan Pharma Inc. ²	27.3	21.3
Ayerst Veterinary Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0.0	0.0
Barrier Therapeutics Canada Inc. ⁵	0.0	-
Baxter Corporation ⁴	0.05	0.02
Bayer Inc., Healthcare Division ^{2, 4}	2.0	4.4
Bayer Inc., Agriculture Division	2.8	3.1
Berlex Canada Inc. ²	7.7	6.3
Biogen Idec Canada Inc. ⁴	31.8	36.8
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation ⁴	28.0	18.3
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. ⁷	17.0	21.7
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group ²	9.6	8.8
Canderm Pharma Inc.	2.3	2.0
Chiron Canada ULC	53.0	29.0
Dermik Laboratories	0.0	0.0
Dimethaid Research Inc.	51.0	43.9
Duchesnay Inc. ⁵	4.0	-

TABLE 22

Company R&D-to-Sales Ratio (%)
2005 2004

Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division) ^{2, 4}	7.1	8.9
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Ferring Inc.	2.5	1.2
Fournier Pharma Inc.	0.1	1.4
Galderma Canada Inc.	0.0	0.3
Genzyme Canada Inc. ⁴	0.4	0.1
Gilead Sciences Inc. ⁴	42.6	0.0
GlaxoSmithKline ^{2, 4}	12.1	11.5
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0.0	0.0
Hoffmann-La Roche Limited, Canada ^{2, 4}	5.2	5.5
Hospira Healthcare Corp. ⁵	0.3	-
INO Therapeutics	0.0	0.0
Janssen-Ortho Inc. ^{2, 4}	7.2	7.2
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
LEO Pharma Inc. ²	7.4	4.1
Les Laboratories Inc. ⁴	1.4	0.0
Lundbeck Canada Inc.	0.05	0.03
McNeil Consumer Healthcare Canada	3.2	2.6
Merck Frosst Canada Ltd. ^{2, 4}	19.0	14.9
Merck Frosst - Schering Pharma ²	3.8	8.0
Merial Canada Inc.	0.1	0.2
MGI Pharma Canada Co. ^{9, 4}	0.0	0.0
Northern Therapeutics Inc.	72.7	1174.6
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0.0	0.0
Novartis Ophthalmics ²	10.1	10.0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ²	11.9	10.0
Nova Nordisk Canada Inc. ⁴	1.5	1.7
Organon Canada Ltd. ²	1.0	1.2
Oryx Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Paladin Laboratories Inc. ²	0.5	4.4

TABLE 22

Company

R&D-to-Sales Ratio (%)
2005 2004

Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1.4	1.7
Pfizer Canada Inc. ^{2,4}	8.6	7.7
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0.0	0.0
Pharmascience Inc.	10.1	12.6
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. ²	1.7	2.6
Protein Design Labs Inc. ¹⁰	0.0	0.0
Purdue Pharma ²	2.5	2.5
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0
RGR Pharma Ltd.	0.0	0.07
Sanofi Pasteur Limited ^{11,4}	58.1	68.7
Sanofi-Synthelabo Canada Inc. ²	55.3	47.3
Schering Canada Inc. ^{2,4}	3.1	1.6
Serono Canada Inc. ⁴	2.6	3.1
Servier Canada Inc. ²	7.5	5.1
Shire-BioChem Inc. ^{2,4}	0.0	3.0
Solvay Pharma Inc. ^{2,4}	0.2	1.4
Stiefel Canada Inc.	0.7	1.5
Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C.	5.4	6.6
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.0
Valeant Canada Ltd. ⁷	3.6	3.0
Wyeth-Ayerst Canada Inc. ^{2,4}	11.3	13.2

TABLE 22

Source: PMPRB

1. Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licensees. Also, some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.
2. Member of Rx&D.
3. Formerly known as BYK Canada Inc.
4. Member of BIOTEC Canada.
5. Not a patentee in 2004.
6. Les Laboratories Inc. is the patent owner; however BLES Biochemicals is the licensee as well as manufacturer.
7. Formerly known as ICN Canada Ltd.
8. Formerly known as Fujisawa Canada Inc.
9. Formerly known as Guilford Pharmaceuticals Inc.
10. Formerly known as ESP Pharma Inc.
11. Formerly known as Aventis Pasteur Limited.

TABLE 23

Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2005

Province		R&D Performer						Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	Universities	Hospitals	Others	Total	
Newfoundland	S(000)	922.67	1,942.32	844.27	482.47	1,209.94	5,401.66	4,475.55
	%	17.08	35.95	15.63	8.93	22.39	100.00	0.447
Prince Edward Island	S(000)	239.59	464.44	34.46	61.96	115.43	915.87	888.48
	%	26.15	50.71	3.76	6.76	12.60	100.00	0.089
Nova Scotia	S(000)	3,022.84	3,344.66	111.99	2,003.52	1,689.75	10,172.77	8,665.79
	%	29.71	32.87	1.10	19.69	16.61	100.00	0.867
New Brunswick	S(000)	684.05	927.13	7.08	460.27	679.11	2,757.64	2,629.28
	%	24.80	33.62	0.25	16.69	24.62	100.00	0.263
Quebec	S(000)	336,690.44	76,428.76	6,843.67	27,513.15	51,639.04	499,123.07	463,530.45
	%	67.45	15.31	1.37	5.51	10.35	100.00	46.29
Ontario	S(000)	254,531.07	139,635.57	34,896.38	58,366.69	62,775.50	550,205.22	421,081.31
	%	46.26	25.38	6.34	10.61	11.41	100.00	42.05
Manitoba	S(000)	8,528.49	3,110.71	1,711.18	3,123.75	2,605.63	19,079.76	12,484.74
	%	44.70	16.30	8.97	16.37	13.65	100.00	1.24
Saskatchewan	S(000)	1,573.55	1,137.12	1,527.80	504.61	1,138.71	5,881.79	5,819.42
	%	26.75	19.33	25.97	8.58	19.36	100.00	0.581
Alberta	S(000)	8,293.61	16,439.96	5,763.22	3,327.87	4,892.00	38,716.67	33,585.65
	%	21.42	42.46	15.00	8.60	12.63	100.00	3.354
British Columbia	S(000)	7,774.44	17,118.04	8,770.47	7,686.17	8,951.86	50,308.98	48,069.59
	%	15.45	34.02	17.45	15.28	17.79	100.00	4.800
Yukon; N.W.T.; Nunavut	S(000)	55.07	11.67	2.44	63.00	46.39	178.58	178.58
	%	30.83	6.53	1.36	35.28	25.98	100.00	0.018
Canada	S(000)	622,323.83	260,560.38	60,520.97	103,593.46	135,743.37	1,182,742.01	1,001,408.83
								100.00

Source: PMPRB

1. The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.

2. Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.

3. Rows and columns may not equal totals due to rounding.

4. Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.





Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



CEPMB

rapport annuel 2005

Canada

Since 1987
Depuis

MISSION ET VALEURS DU CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif et en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission, le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité et l'efficience
- l'équité
- l'intégrité
- le respect mutuel
- la transparence
- un milieu de travail favorable et motivant.

Vous pouvez obtenir nos publications en en faisant la demande sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) ou en nous téléphonant à notre numéro d'interurbains sans frais (1 877 861-2350).

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life

Boîte L40

333, avenue Laurier ouest

Bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Téléphone : (613) 952-7360

Télécopieur : (613) 952-7620

ATME : (613) 957-4373

Toutes les publications du CEPMB sont disponibles dans les deux langues officielles.

Numéro de catalogue : H78-2005; ISBN : 0-662-69593-3

PDF : Numéro de catalogue : H78-2005F-PDF; ISBN : 0-662-71094-0



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le 31 mai 2006

L'honorable Tony Clement, C.P., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2005.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le vice-président,
Brien G. Benoit, M.D.

ANALYSE DE LA DIRECTRICE EXÉCUTIVE

LE CEPMB EN BREF

Dans l'environnement de gestion des produits pharmaceutiques de plus en plus complexe au sein duquel il évolue, le CEPMB doit se faire plus attentif aux besoins qui se posent et démontrer encore plus de souplesse. En 2005, c'est notamment grâce à la solide fondation érigée au fil des ans que le CEPMB a pu respecter son engagement d'efficacité et de transparence.

Les initiatives que nous avons lancées en 2005 donnent le ton à nos activités et à nos priorités de la prochaine année.

Volet réglementation de notre mandat

Notre projet d'examen des échéanciers nous a amenés à simplifier nos activités de réglementation et à rendre notre processus d'examen scientifique encore plus efficient et plus transparent.

Les activités du Conseil dans le cadre de son mandat de réglementation ont augmenté en 2005. En effet, en plus de l'examen des prix des médicaments brevetés, nouveaux et existants, le personnel du Conseil a complété près de 80 % des enquêtes rapportées dans le

Rapport annuel couvrant l'exercice 2004, de même que 90 % des examens des prix rapportés comme étant à l'étude. Aussi, le personnel du Conseil a recommandé au président l'approbation de huit engagements de conformité volontaire et l'émission d'avis d'audience sur quatre médicaments.

Volet « Rapport » de notre mandat

En novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre de Santé Canada et, indirectement, par ses homologues des provinces et des territoires, d'exercer un suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. Le premier rapport doit être publié au cours du mois de juin 2006 et tous les trimestres par la suite sur divers thèmes.

De plus, nous avons publié en 2005 deux études au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits.

Cette année encore, nous avons peaufiné la section de notre rapport annuel qui traite des tendances des produits pharmaceutiques. Afin que nos lecteurs comprennent encore mieux le contexte dans lequel évolue le CEPMB, nous avons notamment ajouté des analyses étalonnées des principaux indices touchant les médicaments.

Consultations

Nous avons engagé des consultations sur les modifications que nous proposons au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et par lesquelles nous cherchons à simplifier le processus d'examen du prix et, par ricochet, à augmenter notre efficacité. Les modifications proposées ont été publiées en décembre 2005 dans la partie I de la Gazette du Canada, ouvrant ainsi une période de commentaires pour les intervenants.

De concert avec nos intervenants, nous avons analysé la question des augmentations de prix des médicaments brevetés. Nous avons identifié deux questions pressantes concernant l'examen du prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés, lesquelles devaient faire l'objet d'une consultation en 2006.



FAITS SAILLANTS DE L'ANNÉE 2005

Conformité

- Soixante-six nouveaux médicaments brevetés ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2005, dont 16 étaient de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2006, les prix de 64 nouveaux médicaments brevetés avaient été examinés. De ce nombre, les prix de 49 médicaments ont été jugés conformes aux lignes directrices alors que 15 autres se sont soldés par une enquête.

Application

- Le Conseil a approuvé huit engagements de conformité volontaire. Il a également terminé l'audience dans l'affaire LEO Pharma Inc. et le prix de son médicament « Dovobet », pour le traitement du psoriasis.

Tendances au niveau des ventes

- La valeur des ventes de tous les médicaments pour usage humain au Canada, au prix du fabricant, est passée à 16,1 milliards de dollars en 2005, ce qui représente une hausse de 1,3 % depuis 2004. Cette hausse est la plus faible hausse enregistrée au cours des quinze dernières années.
- La valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté de 5,5 % en 2005 pour se situer à 11,5 milliards de dollars. Il s'agit du plus faible taux d'augmentation de la valeur des ventes enregistré depuis 1994.
- La part des médicaments brevetés de la valeur des ventes de tous les médicaments est passée à 71,4 %, poursuivant la tendance à la hausse amorcée en 1994 alors que les médicaments brevetés justifiaient 40,7 % de la valeur totale des ventes de médicaments au Canada.
- En 2005, ce sont les médicaments du groupe thérapeutique agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (utilisés notamment en chimiothérapie) qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes de médicaments.

Tendances des prix

- **Prix des médicaments au Canada** — Les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés, mesurés au moyen de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont augmenté d'un taux moyen de 0,8 % en 2005. Au cours de la même période, l'Indice des prix à la consommation était 2,2 %. Cette année encore, l'analyse des prix selon la catégorie thérapeutique a fait ressortir une importante variabilité au niveau des variations de prix. De nouveaux éléments d'information apportés au présent rapport révèlent que l'IPMB a varié considérablement au cours des trois dernières années tant au niveau de la catégorie de clients (hôpitaux, pharmacies et grossistes) que des provinces et territoires.
- **Prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans les pays de comparaison** — Le ratio des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison était cette année encore sous la parité. Les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada représentaient en moyenne environ 92 % du prix international médian correspondant. Au Canada, les prix des médicaments brevetés se situaient

en général sous les prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne et en Suisse, mais au-dessus des prix pratiqués en Italie, en France et en Suède. Comme pour les années passées, les prix pratiqués aux États-Unis étaient largement supérieurs aux prix pratiqués au Canada.

Recherche-développement

- En 2005, les brevets ont fait rapport de dépenses de R-D au Canada totalisant 1,2 milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 5,5 % par rapport à 2004. Les brevets membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 1,0 milliard de dollars, à savoir 2,9 % de plus qu'en 2004.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevets n'ont que légèrement augmenté, passant de 8,3 % en 2004 à 8,7 % en 2005. Le ratio des brevets membres de Rx&D présente également la même tendance, étant passé au cours de la même période de 8,5 à 8,8 %. Il s'agit de la troisième année consécutive où le ratio est inférieur à 10 %.
- Les brevets ont déclaré des dépenses de 215,1 millions de dollars dans la recherche fondamentale. Même si ce montant représente 18,2 % des dépenses courantes de R-D, la proportion des dépenses dans la recherche fondamentale a par rapport à 2004 reculé de 3 %.

TABLE DES MATIÈRES

	MISSION ET VALEURS DU CEPMB		27	Comparaison des prix pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans les pays de comparaison
	LETTRE AU MINISTRE DE LA SANTÉ		31	Utilisation des médicaments brevetés
	ANALYSE DE LA DIRECTRICE EXÉCUTIVE – FAITS SAILLANTS DE 2005		33	Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments brevetés
V	LISTE DES TABLEAUX		33	Le contexte mondial
VI	LISTE DES GRAPHIQUES		37	Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport des tendances observées
1	MESSAGE DU VICE-PRÉSIDENT		37	SNIUMP
2	LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES		38	Analyse des dépenses de recherche-développement
2	Mandat		43	INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE
2	Compétences		43	Programme de recherche
4	GOUVERNANCE		43	Consultations
4	Membres du Conseil et de la haute direction		43	<i>Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994</i>
6	Budget		43	Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix exorbitants
7	RÈGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS		44	Communications
7	Ventes de médicaments au Canada en 2005		45	PUBLICATIONS
7	Conformité et Lignes directrices sur les prix exorbitants		46	GLOSSAIRE
14	Engagements de conformité volontaire		49	ACRONYMES
16	Audiences			ANNEXES
19	RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES VENTES		50	Critères justifiant la tenue d'une enquête
19	Tendances des ventes		51	Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2005
23	Tendances des prix		53	Recherche et développement

LISTE DES TABLEAUX

- 6 **Tableau 1** Performance financière
- 8 **Tableau 2** Défaut de soumettre ses rapports
- 9 **Tableau 3** Nouveaux médicaments pour usage humain lancés sur le marché canadien classés selon l'année de leur première vente
- 10 **Tableau 4** Nouveaux médicaments brevetés en 2005 (pour usage humain) — Nouvelles substances actives
- 11 **Tableau 5** Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2005 - Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2006
- 12 **Tableau 6** Statut des examens
- 13 **Tableau 7** Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004 et 2005
- 20 **Tableau 8** Ventes au prix du fabricant — Tous les médicaments et médicaments brevetés, 1990-2005
- 21 **Tableau 9** Ventes de médicaments brevetés selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2005
- 22 **Tableau 10** Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon les groupes thérapeutiques principaux, 2005
- 25 **Tableau 11** Variation de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) de 2005 ventilée selon le Groupe thérapeutique principal
- 30 **Tableau 12** Analyse de l'incidence : Ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada
- 32 **Tableau 13** Variations de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2005
- 35 **Tableau 14** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003
- 36 **Tableau 15** Ventes au prix du fabricant ventilées selon le groupe thérapeutique, 2005
- 39 **Tableau 16** Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevets déclarants, 1988-2005

- 40 **Tableau 17** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2005 et 2004
- 41 **Tableau 18** Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2005 et 2004
- 42 **Tableau 19** Total de dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2005 et 2004
- 42 **Tableau 20** Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2005 et 2004
- 53 **Tableau 21** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevets ayant soumis des rapports et le total des recettes tirées des ventes
- 54 **Tableau 22** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2005 et 2004
- 56 **Tableau 23** Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2005

Produits médicamenteux brevetés pour usage humain et titulaires de brevets au Canada, 1^{er} janvier au 31 décembre 2005

Liste disponible sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) — sous la rubrique « Médicaments brevetés ». Vous pouvez également vous la procurer en téléphonant à notre numéro d'interurbains sans frais : 1 877 861-2350

LISTE DES GRAPHIQUES

- 9 **Graphique 1** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain
- 9 **Graphique 2** Nouvelles substances actives, 2000-2005
- 10 **Graphique 3** Nouvelles substances actives, 2001-2005
- 20 **Graphique 4** Ventes au prix du fabricant selon le segment du marché, 1990-2005
- 23 **Graphique 5** Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2005
- 24 **Graphique 6** Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2005
- 25 **Graphique 7** Proportion de médicaments brevetés dont les prix ont augmenté jusqu'à concurrence du maximum autorisé, 2001-2005
- 26 **Graphique 8** Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2003-2005
- 26 **Graphique 9** Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la province/le territoire, 2003-2005
- 27 **Graphique 10** Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2005/2004
- 27 **Graphique 11** Ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés, 1987-2005
- 28 **Graphique 12** Distribution des ratios des prix des médicaments au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005
- 28 **Graphique 13** Distribution des ventes selon les ratios des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005
- 29 **Graphique 14** Ratios moyens des prix des médicaments pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987, 1997 et 2005
- 31 **Graphique 15** Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2003-2005
- 31 **Graphique 16** Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2005
- 32 **Graphique 17** Variations annuelles de l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés, 1998-2005
- 33 **Graphique 18** Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993-2005
- 33 **Graphique 19** Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2005
- 34 **Graphique 20** Parts des ventes de médicaments du Canada sur les principaux marchés, 2001-2005
- 34 **Graphique 21** Taux annuels de variation, Ventes de médicaments au Canada et sur les principaux marchés, 2000-2005
- 34 **Graphique 22** Croissance des ventes de médicaments: 2005/2004
- 35 **Graphique 23** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003
- 40 **Graphique 24** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Brevetés, 1988-2005
- 41 **Graphique 25** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005
- 42 **Graphique 26** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2003
- 53 **Graphique 27** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005

MESSAGE DU VICE-PRÉSIDENT

Rares sont les personnes qui oseraient prétendre que le secteur pharmaceutique canadien n'est pas un secteur dynamique et effervescent. Cet état se traduit d'ailleurs par la nature et par le volume des activités qui sont le lot de l'agenda quotidien du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Après une année au CEPMB, je comprends aujourd'hui beaucoup mieux l'environnement pharmaceutique ainsi que le rôle essentiel que joue le Conseil au niveau de la réglementation des prix des médicaments au Canada. Le Conseil joue également un rôle important en informant les décideurs et en les aidant à trouver les moyens requis pour bien relever les défis qui se posent.

Les nombreuses activités qui ont ponctué l'année 2005 ont eu une énorme incidence sur notre gestion, ne serait-ce qu'au niveau de l'évolution de notre mandat, de la conformité, de l'élaboration de politiques, d'activités de rapport et de notre processus de consultation pour ne nommer que celles-là. Une simple analyse de ces différentes activités fait la démonstration des principales forces et des grands défis qui animent l'industrie pharmaceutique.

Les activités de conformité ont connu un essor suite à la simplification de nos processus d'examen scientifique et d'examen du prix. Notre projet d'examen des échéanciers nous a permis d'établir des délais d'examen plus serrés. Dans ce contexte, nous avons également proposé des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. Conjugués, ces changements permettront d'améliorer l'efficacité de notre processus d'examen du prix des médicaments.

L'une des questions les plus importantes qui est ressortie des consultations menées en 2005 sur les augmentations des prix des médicaments est la validité des lignes directrices sur les prix excessifs dans leur forme actuelle. À cet égard, nous avons engagé un nouveau processus de consultation avec un guide de discussion, mémoires et rencontres avec les intervenants invités. À la lumière des commentaires recueillis, nous élaborerons des options qui nous aideront à déterminer s'il y a lieu de réviser certains éléments des lignes directrices.

L'ampleur et la complexité du secteur pharmaceutique exigent une connaissance approfondie de la mécanique du marché, mais également de son incidence sur le quotidien des Canadiens et des Canadiennes ainsi que sur les régimes publics et privés d'assurance-médicaments. Pour

ce processus, il est important de considérer l'ensemble de la situation.

Grâce à son expertise, le CEPMB peut mieux que tout autre organisme fournir des analyses approfondies et des interprétations des tendances des prix des médicaments et des facteurs qui ont une incidence sur les coûts. Dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques lancée en 2004 par les premiers ministres, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont cherché à endiguer l'augmentation des coûts des médicaments au Canada. À cette fin, ils ont récemment fait appel aux services du CEPMB pour faire le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et pour faire rapport des tendances observées. Tel que prévu dans le mandat négocié avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, le CEPMB publiera des rapports trimestriels sur les tendances observées. Ces rapports fourniront de l'information plus complète et plus fiable sur la façon dont les médicaments d'ordonnance non brevetés sont utilisés et sur les causes d'augmentation de leurs coûts.

Sans compromis pour ses activités opérationnelles, le CEPMB ne ménage aucun effort pour relever le mieux possible les défis qui se posent et répondre à la demande qui se fait de plus en



plus pressante. Au cours de la dernière année seulement, le Conseil a entre autres approuvé huit engagements de conformité volontaire, publié quatre avis d'audience sur le prix de médicaments brevetés et publié diverses études au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits.

Par leur professionnalisme et leur travail dévoué, le personnel et les membres du Conseil constituent année après année des ressources d'une valeur inestimable. Grâce à eux, en effet, le CEPMB exerce aujourd'hui son mandat avec beaucoup d'efficacité et contribue à sa manière à améliorer la santé de la population canadienne.

A stylized, handwritten signature in dark ink, likely belonging to Brien G. Benoit.

Brien G. Benoit, M.D.
Vice-président

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé¹. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et des régimes d'assurance-médicaments qui en approuvent l'inscription sur leurs formulaires respectifs des médicaments admissibles à un remboursement.

MANDAT

Le mandat du CEPMB est composé des deux volets suivants :

Règlementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les fabricants ne les vendent pas à des prix excessifs sur tout marché canadien.

Rapport – Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

En septembre 2004, au titre du *Plan décennal pour consolider les soins de santé*, un protocole d'entente est intervenu entre Santé Canada et le CEPMB. En vertu de ce protocole, le CEPMB a ajouté à ses fonctions la préparation d'analyses et de rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Cette nouvelle initiative élargit le volet « Rapport » du mandat du CEPMB.

COMPÉTENCES

Règlementation – Le CEPMB passe en revue les prix auxquels les brevets vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres clients leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre et s'assure que ces prix ne sont pas excessifs sur tout marché canadien. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, plus précisément de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un *Avis de conformité*. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'*Avis de conformité* n'a pas été émis, notamment à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

¹ Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé de la population canadienne. Il est formé de Santé Canada et des cinq agences suivantes : l'Agence de santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) exige des brevetés qu'ils fassent deux fois par année rapport au CEPMB des prix et des ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les fabricants doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils vendront leur médicament.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la *Loi sur les brevets* de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur tout marché canadien est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excessives qu'il a encaissées.

Rapports — Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D au Canada déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Le CEPMB communique également avec ses intervenants au moyen de son feuillet trimestriel *La Nouvelle* et de différentes études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé et à la demande expresse du ministre de Santé Canada, le CEPMB effectue des analyses des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des tendances des coûts au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Ces analyses fournissent au régime de santé canadien une mine de renseignements sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts en médicaments.

En 2005, agissant en sa qualité de ministre de Santé Canada et également pour le compte de ses homologues des provinces et des territoires, le ministre de la Santé a demandé au CEPMB de faire désormais le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. Les ministres de la Santé souhaitent ainsi constituer une source centralisée de données crédibles sur les prix des médicaments non brevetés.

GOUVERNANCE

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, assure la supervision et la direction des activités du Conseil. Une directrice exécutive supervise le travail du personnel. Outre la directrice exécutive, les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

Le Dr Robert G. Elgie a terminé en mars 2005 son deuxième et dernier mandat de cinq ans à la présidence du CEPMB. Le vice-président en poste, M. Réal Sureau, a assuré la continuité en assumant les fonctions de la présidence du CEPMB jusqu'à la fin octobre 2005, soit jusqu'à l'échéance de son deuxième mandat à la vice-présidence du CEPMB.

D'ici à ce que soit nommé un président permanent du Conseil, c'est le Dr Brien G. Benoit qui est investi des pouvoirs et des fonctions du président du Conseil. Le Dr Benoit a été nommé au Conseil en mai 2005 et vice-président du Conseil en octobre 2005.

MEMBRES DU CONSEIL ET CADRES SUPÉRIEURS DU CEPMB



Biographies des membres du Conseil

Vice-président : Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., F.R.C.S.C., F.A.C.S.
(Octobre 2005)

M. Brien G. Benoit a été nommé au Conseil du CEPMB en mai 2005 pour un mandat de cinq ans qui se terminera en mai 2010. En octobre 2005, il a été nommé vice-président du Conseil et est depuis investi des fonctions et des pouvoirs du président du Conseil dans l'intervalle de la nomination d'un président permanent.

Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du Corps des médecins titulaires actifs de l'Hôpital d'Ottawa. Il est également professeur de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa. Le Dr Benoit a occupé divers postes administratifs au cours de sa carrière, dont médecin-chef à l'Hôpital Civic d'Ottawa de 1996 à 1998, directeur du programme de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa de 1995 à 2003, titulaire de la chaire en neurochirurgie à l'Université d'Ottawa de 1997 à 2003, et chirurgien-chef adjoint au campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa de 2002 à 2004. De 1993 à 2004, le Dr Benoit a également occupé le poste de président du comité de la salle d'opération au Campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa.

Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a mérité diverses distinctions, dont le prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa qui lui a été décerné en 1991 et en 2000.

En plus d'être Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Benoit est membre de plusieurs associations professionnelles, dont l'Association médicale canadienne, l'Association médicale de l'Ontario, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et le *American College of Surgeons* pour ne nommer que celles-là.

Membres

Thomas (Tim) Armstrong,
C.R., O. Ont.

M. Tim Armstrong a été nommé membre du Conseil le 3 octobre 2002 pour un mandat qui se terminera en octobre 2007.

Avocat de profession, M. Armstrong a connu une brillante carrière dans la fonction publique de l'Ontario. Il a été président du Conseil des relations de travail de l'Ontario de 1974 à 1976, sous-ministre du Travail de 1976 à 1986, agent général de l'Ontario à Tokyo de 1986 à 1990, sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie de 1991 à 1992, et conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique de 1992 à 1995. Depuis 1996, il siège comme représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il siège également comme arbitre et médiateur dans les modes alternatifs de règlement de conflits, plus particulièrement en relations de travail.

M. Armstrong a reçu l'Ordre de l'Ontario en 1995 pour sa contribution insigne à la fonction publique de la province.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D.

M. Boardman a siégé au Conseil de janvier 1999 à janvier 2004. En mars 2005, M. Boardman a été reconduit dans ses fonctions pour un nouveau mandat de cinq ans.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires à l'Université de la Colombie-Britannique. Il est diplômé (B.A.) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (Ph.D.). Avant d'enseigner à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie. De 1995 à 2001, il a siégé au Comité scientifique sur l'initiative de pharmacoeconomie en Colombie-Britannique.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Récemment, il a complété, avec ses co-auteurs, la troisième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. Il est l'éditeur associé du *Journal of Comparative Policy Analysis and Research*.

M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs dans différents pays et a reçu plusieurs prix soulignant ses activités en enseignement, dont le prix Alan Blizzard et le *CGA Graduate Teacher Award*.

Membres sortants

Robert G. Elgie,
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S.C., LL.D. (hon.),
président sortant du Conseil

Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. En mars 2000, il a été reconduit dans ses fonctions de membre et de président du Conseil. Ce deuxième mandat a pris fin en mars 2005.

Avocat et neurochirurgien, Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Elgie a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie qu'il a dirigé jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse.

Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'Hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario. En juin 2005, il a été nommé président du Conseil de la ceinture de verdure de l'Ontario.

En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. En janvier 2003, il a été nommé membre de l'Ordre du Canada.

Real Sureau, FCA,
vice-président sortant

M. Réal Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. En octobre 2000, il a été reconduit dans ses fonctions pour un deuxième et dernier mandat allant d'octobre 2000 à octobre 2005. De la fin du mandat du Dr Elgie, le 8 mars 2005, jusqu'à la fin de son propre mandat en octobre de la même année, M. Sureau a assumé les fonctions de la présidence du CEPMB.

M. Sureau, qui est comptable agréé depuis 1963, a fait ses études aux universités Queen's et McGill.

De 1957 à 1973, il a exercé les fonctions d'expert et de vérificateur comptable dans un cabinet régional. De 1973 à 1982, il a occupé le poste de vice-président aux Finances à la scienc Forex Inc. De 1982 à 1992, il a été directeur financier du groupe Canam Manac Inc., un leader nord-américain de la fabrication de poutres d'acier triangulé et de semi-remorques. Il a par la suite poursuivi sa carrière comme expert-conseil en affaires et directeur d'entreprise.

M. Sureau a été membre du conseil d'administration de l'Ordre des comptables agréés du Québec et a siégé à plusieurs de ses comités. Il a également été président de l'Ordre en 1995-1996. Il a reçu le titre honorifique de Fellow comptable agréé en 1986.

M. Sureau est président du cabinet Gestion Sureau Limitée. Depuis 1982, il a siégé à différents conseils d'administration d'émetteurs assujettis et d'organismes privés, dont Gaz Métro Inc. où il siége à titre de directeur et membre du conseil d'administration, du comité de la caisse de retraite et, depuis 1995, de président du comité de vérification. De plus, depuis 2005, M. Sureau est membre du Comité sur le fonds de pension de la Société canadienne de la Croix-Rouge.

BUDGET

Pour l'exercice 2005-2006, le Conseil a disposé d'un budget de 5 606 000 \$ et d'un effectif approuvé de 45 employés. Ce budget comprend les ressources requises pour le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et le rapport des tendances observées aux titres de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques et du Système national d'information sur les médicaments prescrits.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site Web sous la rubrique « Rapports au Parlement ».

TABLEAU 1

Performance financière

	Dépenses réelles pour 2004-2005 (en milliers \$)	Budget pour 2005-2006 (en milliers \$)
Total pour le CEPMB	4 996,7	5 606,0
Équivalents temps plein	42,0	45,0

RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA EN 2005

Le CEPMB estime la valeur totale des ventes de médicaments aux prix des fabricants en additionnant la valeur des ventes des médicaments brevetés, des médicaments de marque non brevetés et des médicaments génériques. À cette fin, un « médicament breveté » s'entend d'un produit pharmaceutique assujéti à l'examen du prix du CEPMB. Un « médicament de marque non breveté » s'entend d'un produit pharmaceutique vendu par un breveté (à savoir un fabricant qui vend un ou plusieurs médicaments dont les prix sont assujettis à l'examen du CEPMB) qui n'est pas breveté (parce que le brevet est en instance, parce que tous les brevets liés au médicament sont arrivés à échéance ou, encore, parce que le médicament n'a jamais été breveté).

La valeur des ventes est passée à 16,1 milliards de dollars en 2005, ce qui représente une augmentation de 1,3 % par rapport aux ventes de l'année 2004. Ce taux d'augmentation est beaucoup moins marqué que les taux de 5,3 % enregistré en 2004 et de 15,2 % enregistré en 2003. L'année 2005 a connu le plus faible taux d'augmentation de la valeur des ventes de médicaments des quinze dernières années.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet à la page 19 du présent rapport sous la rubrique « Rapport sur les principales tendances des prix des médicaments et des ventes ».

CONFORMITÉ ET LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS

En vertu de l'article 82 de la *Loi sur les brevets*, (Loi) les brevets sont tenus d'informer le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils comptent le faire.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994, (Règlement) les brevets doivent :

- remplir le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les 30 jours suivant la réception de l'Avis de conformité ou la date de la première vente du médicament, soit la première de ces deux éventualités
- faire rapport des prix de lancement de leurs médicaments brevetés et de la valeur de leurs ventes (Formulaire 2) dans les 60 jours suivant la date de la première vente
- tant qu'un brevet lié au médicament est en vigueur, soumettre des données détaillées

sur les prix et sur les ventes de chaque médicament breveté et ce, pour chaque semestre de l'exercice (Formulaire 2), soit le 30 janvier et le 30 juillet et ce, pour la durée du brevet.

Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur les prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices*, politiques et procédures qui est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander un exemplaire en composant notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350.

Lignes directrices sur les prix excessifs

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix mentionnés à l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique.

D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie utilisant ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie jusque là utilisée au Canada pour traiter la même maladie ou condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent en règle générale être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs aux taux d'augmentation de l'Indice des prix à la consommation
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada et effectue une enquête lorsque le prix d'un médicament breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête pour faire la lumière sur les faits. Vous trouverez à l'annexe 1, page 50, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament et à appliquer d'autres mesures ordonnées par le Conseil pour se conformer aux Lignes directrices, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site Web la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen (par ex. sous examen, conforme aux Lignes directrices, engagement de conformité volontaire, avis d'audience). Les médicaments classés « sous examen » comprennent les médicaments sous enquête. Toutefois, comme il en a été fait mention dans la livraison d'avril 2005 de *La Nouvelle*, les médicaments qui font l'objet d'une enquête ne sont plus classés sous la rubrique « sous

examen » depuis 2005. Ainsi, lorsque le prix semble supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices et lorsque les conditions justifiant une enquête sont en place, le médicament en cause est inscrit sous une nouvelle rubrique portant l'intitulé « sous enquête ».

Defaut de soumettre ses rapports

Dans l'exercice de son mandat, le CEPMB compte en partie sur la collaboration des brevetés qui sont tenus de lui présenter dans les délais impartis des rapports sur les prix et sur les ventes des médicaments qu'ils commercialisent au Canada et auxquels un brevet est lié, tel que décrit à la page 7.

La présentation tardive des rapports cause un problème de taille pour le CEPMB en ce sens qu'ils retardent l'examen du prix. Même si la plupart des brevetés finissent par présenter leurs rapports, bon nombre ne le font pas dans les délais spécifiés dans le Règlement.

En 2005, 3 nouveaux médicaments (7 DIN) ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB. Ces médicaments étaient brevetés et vendus au Canada avant 2005.

Les médicaments Dicletin et Neurontin étaient offerts sur le marché canadien avant de devenir assujettis à la compétence du CEPMB. Le Dicletin est devenu assujéti à l'examen du prix en 2000 et le Neurontin, en 2001.

Ordonnances du Conseil

Le Conseil a récemment rendu deux ordonnances à l'endroit de brevetés qui n'ont pas présenté leurs rapports sur les prix et sur la valeur de leurs ventes de médicaments brevetés pour la période de juillet à décembre 2005 comme le

prévoient le paragraphe 80(1) de la Loi et les alinéas 4(1), (2) et (3) du Règlement. Ces brevetés sont Novartis Consumer Health Canada Inc. et Gilead Sciences Inc.

Le Conseil est satisfait puisqu'ils se sont acquittés de leur obligation et ont soumis les rapports exigés.

Les brevetés sont tenus par la Loi de soumettre tous les renseignements exigés dans les délais impartis.

L'information sur les exigences en matière de rapports est présentée dans la Loi, dans son règlement d'application, dans la Politique de conformité et d'application des Lignes directrices et dans le Guide du breveté. Tous ces documents sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

TABEAU 2

Défaut de soumettre ses rapports

Breveté	Nom de marque du médicament	Nom générique du médicament	Année où le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB
Les Laboratoires Abbott Limitée	Zemplar	paricalcitol	1999
Duchesnay Inc.	Dicletin	doxylamine	2000
Pfizer Canada Inc.	Neurontin	gabapentin	2001

2. En raison des dates de présentation des rapports établies par le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et de la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'année suivante.

Nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2005

Au total, 66 nouveaux DIN ou nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2005. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'attribution de son premier brevet entre le 1^{er} décembre 2004 et le 30 novembre 2005 est réputé avoir été breveté en 2005.²

Le graphique 1 présente l'information sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1988 et 2005.

Huit (12,1 %) de ces 66 nouveaux DIN brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres PBA (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2, à la page 51. Le tableau 3 présente le nombre de médicaments brevetés classés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et trois années.

TABEAU 3

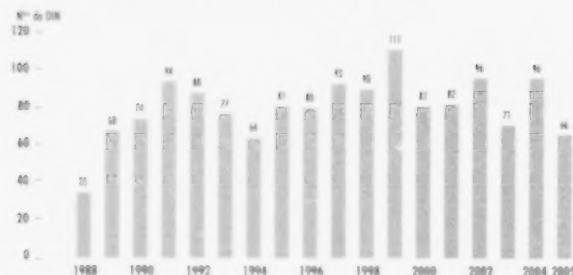
Nouveaux médicaments pour usage humain lancés sur le marché canadien classés selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nbre de DIN
2005	60*
2004	5
2003	-
2002	1
Total	66

* 2 DIN vendus sur le marché canadien avant l'attribution d'un premier brevet.

GRAPHIQUE 1

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain



Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2005

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 16 NSA lancées sur le marché canadien en 2005 ont été commercialisées sous 30 présentations (DIN). Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 4 à la page 10, deux des 16 nouvelles substances actives brevetées devenues assujetties à la compétence du CEPMB en 2005 étaient vendues sur le marché canadien avant 2005.

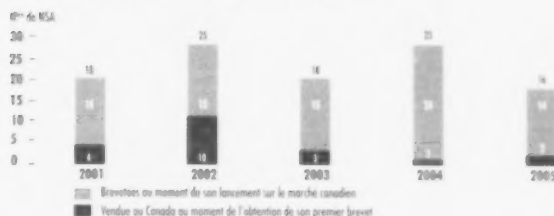
La liste du CEPMB des NSA brevetées n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances actives approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou pour l'autre des raisons suivantes

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme spécial d'accès même si elle n'a pas obtenu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais elle n'a pas encore fait l'objet d'une vente.

Santé Canada a fait rapport de 13 nouvelles substances actives pour 2005, mais ces substances n'ont pas toutes été lancées sur le marché canadien en 2005.³

GRAPHIQUE 2

Nouvelles substances actives, 2000-2005



3 Rapport annuel sur la performance, Section 4, Janvier-Décembre 2005, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

Le graphique 1 présente l'information sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1988 et 2005.

Huit (12,1 %) de ces 66 nouveaux DIN brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres PBA (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2, à la page 51. Le tableau 3 présente le nombre de médicaments brevetés classés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et trois années.

TABEAU 3

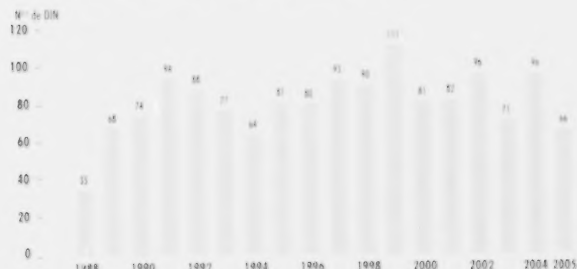
Nouveaux médicaments pour usage humain lancés sur le marché canadien classés selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nbre de DIN
2005	60*
2004	5
2003	5
2002	1
Total	66

* 2 DIN vendus sur le marché canadien avant l'attribution d'un premier brevet

GRAPHIQUE 1

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain



Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2005

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 16 NSA lancées sur le marché canadien en 2005 ont été commercialisées sous 30 présentations (DIN). Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 4 à la page 10, deux des 16 nouvelles substances actives brevetées devenues assujetties à la compétence du CEPMB en 2005 étaient vendues sur le marché canadien avant 2005.

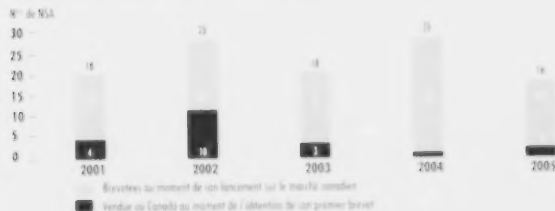
La liste du CEPMB des NSA brevetées n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances actives approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou pour l'autre des raisons suivantes :

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme spécial d'accès même si elle n'a pas obtenu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais elle n'a pas encore fait l'objet d'une vente

Santé Canada a fait rapport de 13 nouvelles substances actives pour 2005, mais ces substances n'ont pas toutes été lancées sur le marché canadien en 2005.

GRAPHIQUE 2

Nouvelles substances actives, 2000-2005



3 Rapport annuel sur la performance, Section 4, janvier-Décembre 2005, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

TABLEAU 4

Nouveaux médicaments brevetés en 2005 (pour usage humain) — Nouvelles substances actives
Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2005

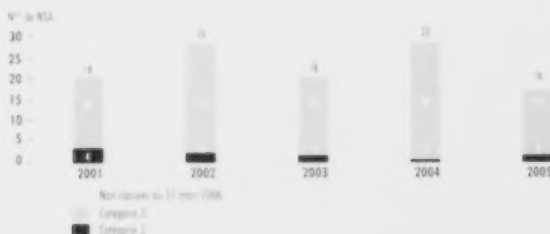
Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Abreva	docosanol	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	1	D06BB11
Avastin	bevacizumab	Hoffmann-La Roche Limitée	1	L01XC07
Cipralex	Oxalate d'escitalopram	Lundbeck Canada Inc.	2	N06AB10
Erbifut	cetuximab	Bristol Myers Squibb Canada Co.	1	L01XC06
Lyrica	pregabalin	Pfizer Canada Inc.	5	N03AX16
Nuvating	etonogestrel/éthynyl estradiol	Organon Canada Inc.	1	G03F
Strattera	chlorhydrate d'atomoxetine	Eli Lilly Canada Inc.	5	N06BA09
Tarceva	erlotinib	Hoffmann-La Roche Limitée	2	L01XX34
Telzir	fosamprenavir calcique	GlaxoSmithKline Inc.	2	J05AE07
Tramacet	chlorhydrate de tramadol/acétaminophène	Janssen-Ortho Inc.	1	N02AX52
Vaniqa	chlorhydrate d'eflornithine	Barrier Therapeutics Canada Inc.	1	D11AX16
Velcade	bortezomib	Janssen-Ortho Inc.	1	L01XX32
Xolair	omalizumab	Novartis Pharma Canada Inc.	1	R03DX05
Yasmin	drospirénone/éthynyl estradiol	Berlex Canada Inc.	2	G03AA12

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien avant 2005

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Sensipar	chlorhydrate de cinacalcet	Amgen Canada Inc.	3	H05BX01
Zelnorm	maleate d'hydrogène de tegaserod	Novartis Pharma Canada Inc.	1	A03AE02

GRAPHIQUE 3

Nouvelles substances actives, 2001-2005



Le graphique 3 ventile pour la période 2001 à 2005 inclusivement les NSA brevetées pour usage humain selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.⁴

Les rapports sommaires des examens du prix des nouvelles substances actives sont affichés sur notre site Web dès que l'examen du prix est terminé lorsque le prix a été jugé conforme aux lignes directrices.

4 Les lignes directrices du CEPMB établissent trois catégories de nouveaux médicaments lancés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits)
- Catégorie 2 – premier médicament mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants (les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d'« amélioration importante »)
- Catégorie 3 – un nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bénéfices modestes ou moindres par rapport aux médicaments existants.

Vous trouverez les définitions de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du Compendium des lignes directrices, politiques et procédures.

TABLEAU 4

Nouveaux médicaments brevetés en 2005 (pour usage humain) — Nouvelles substances actives

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2005

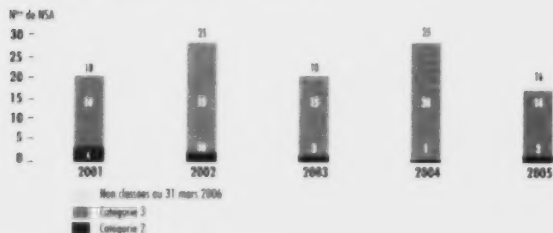
Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Abreva	docosanol	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	1	D06BB11
Avastin	bévacizumab	Hoffmann-La Roche Limitée	1	L01XC07
Ciprolex	Oxalate d'escitalopram	Lundbeck Canada Inc.	2	N06AB10
Erbix	cétuximab	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	1	L01XC06
Lyrica	prégabaline	Pfizer Canada Inc.	5	N03AX16
Nuvaring	étanogestrel/éthinyli estradiol	Organon Canada Inc.	1	G03F
Strattera	chlorhydrate d'atomoxétine	Eli Lilly Canada Inc.	5	N06BA09
Tarceva	erlotinib	Hoffmann-La Roche Limitée	2	L01XX34
Telzir	fosamprenavir calcique	GlaxoSmithKline Inc.	2	J05AE07
Tramadol	chlorhydrate de tramadol/acétaminophène	Janssen-Ortho Inc.	1	M02AX52
Vaniga	chlorhydrate d'efflornithine	Barrier Therapeutics Canada Inc.	1	D11AX16
Velcade	bortezomib	Janssen-Ortho Inc.	1	L01XX32
Xolair	omalizumab	Novartis Pharma Canada Inc.	1	R03DX05
Yasmin	drospirénone/éthinyli estradiol	Berlex Canada Inc.	2	G03AA12

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien avant 2005

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Groupe ATC
Sensiper	chlorhydrate de cinaçolol	Amgen Canada Inc.	3	H05BX01
Zelnorm	maléate d'hydrogène de tégaserod	Novartis Pharma Canada Inc.	1	A03AE02

GRAPHIQUE 3

Nouvelles substances actives, 2001-2005



Le graphique 3 ventile pour la période 2001 à 2005 inclusivement les NSA brevetées pour usage humain selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.⁴

Les rapports sommaires des examens du prix des nouvelles substances actives sont affichés sur notre site Web dès que l'examen du prix est terminé lorsque le prix a été jugé conforme aux Lignes directrices.

4 Les Lignes directrices du CEPMB établissent trois catégories de nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits)
- Catégorie 2 – premier médicament mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d'« amélioration importante »
- Catégorie 3 – un nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Vous trouverez les définitions de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 66 nouveaux médicaments brevetés, incluant leur statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction de ce rapport, est présentée à l'annexe 2, à la page 51. Des 66 nouveaux DIN brevetés, 64 ont fait l'objet d'un examen du prix. De ces 64 DIN, 15 ont été commercialisés à des prix semblant supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi une enquête. Vous trouverez à l'annexe 1, à la page 50, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. D'autre part, les prix de 49 nouveaux DIN lancés sur le marché canadien en 2005 ont été jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix du CEPMB.

Examen du prix des médicaments brevetés existants pour usage humain

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1^{er} décembre 2004. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les augmentations des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

Au moment de la rédaction du présent rapport, 1 043 DIN existants étaient offerts sur le marché canadien :

- les prix de 969 DIN existants (92,9 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- les prix de 37 DIN faisaient l'objet d'une enquête
 - 12 enquêtes ont été engagées en 2005
 - 16 enquêtes ont été engagées en 2004
 - 2 enquêtes ont été engagées en 2003
 - 4 enquêtes sur le prix de lancement du médicament ont été engagées en 2004
 - 3 enquêtes sur le prix de lancement du médicament ont été engagées en 2003

TABLEAU 5

Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2005 – Statut de l'examen du prix

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2005	Médicaments existants	Total
Total	66	1 043	1 109
Conforme aux Lignes directrices	49	969	1 018
Sous examen	2	22	24
Sous enquête	15	37	52
Avis d'audience		15	15

- 15 DIN, dont 3 concernant le Nicoderm, 1 concernant le Dovobet, 6 concernant le Adderall XR, 3 concernant le Risperdal Consta, 1 concernant l'Aïromir et 1 concernant le Copaxone faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi* (voir la rubrique « Audiences » à la page 16)
- 22 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 5 présente un aperçu du statut d'examen, de conformité et d'enquête des médicaments brevetés nouveaux et existants pour usage humain commercialisés au Canada en 2005.

Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), un processus uniformisé d'évaluation des nouveaux médicaments, fournit aux régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) participants des conseils quant à l'opportunité d'ajouter certains médicaments à leurs formulaires respectifs. À l'exception du Québec, toutes les provinces et tous les territoires

participent à ce programme. Le PCEM fait l'examen des nouveaux médicaments et communique les recommandations du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) concernant les médicaments qui devraient être admissibles à un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments. Au moment de prendre des décisions concernant l'inscription de médicaments sur les formulaires de médicaments admissibles à un remboursement, les différents régimes publics d'assurance-médicaments évaluent la recommandation du CCCEM à la lumière de leur mandat, de leurs priorités et des ressources financières disponibles. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le PCEM et sur le CCCEM sur le site Web de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (<http://www.cadth.ca>).

Le tableau 6, à la page 12, présente de l'information sur le statut des examens du PCEM et sur l'examen du prix du CEPMB.

TABLEAU 6

Statut des examens

EXAMEN DU PCBM* (RECOMMANDATION DU CCEM)		EXAMEN DU CEPMB	
Adderoll XR	TDH	Rec. nég.	Avis d'audience
Aldurazyme	Mucopolysaccharidose de type I	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Amevive	Psoriasis	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Avodart	Cancer de la prostate	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Axert	Migraine	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Ciprodex	Infection d'oreille	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Combigan, solution ophtalmique	Traitement de l'hypertension intra-oculaire	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Ebixu	Maladie d'Alzheimer	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Evra	Contraception	Rec. nég.	Engagement de conformité volontaire
Fabrazyme	Maladie de Fabry	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Forteo	Régulateur du métabolisme osseux	Rec. nég.	Sous examen
Gynazole I	Antifongique	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Humira	Polyarthrite rhumatoïde	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Iressa	Cancer du poumon	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Kivexa	VIH	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Lantus	Diabète	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Lyrice	Douleur neuropathique	Rec. nég.	Sous examen
Myfartic	Immunosuppresseur	Rec. pos.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Neulasta	Immunomodulation	Rec. pos.	Sous examen
Norprolac	Inhibiteur prolactique	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Pegasys RBV	Hépatite C	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Relpax	Migraine	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Remodulin	Hypertension pulmonaire	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Replagal	Maladie de Fabry	Rec. nég.	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Reynzaz	VIH	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Sensipar	Hyperparathyroïdisme secondaire	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices

EXAMEN DU PCBM*
(RECOMMANDATION DU CCEM)

Strattera	TDH	Rec. nég.	Sous enquête
Tarceva	Cancer du poumon	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Telzir	VIH	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Taveken Plus	Hypertension	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
VFEND	Aspergilliose	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Viread	VIH	Rec. nég.	Certificat de décision préalable**
Xolair	Asthme	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices
Yesmin	Contraception	Rec. pos.	Conforme aux Lignes directrices
Zovexa	Maladie de Goussier	Rec. nég.	Conforme aux Lignes directrices

EXAMEN DU CEPMB

ÉVALUATION EN COURS

Advicor	Cholestérol	Conforme aux Lignes directrices
Aptivus	VIH	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Caduet	Antihypertenseur/cholestérol	Sous examen
DuoTrav	Traitement de l'hypertension intra-oculaire	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Levemir	Diabète	Sous enquête
Mucugen	Dégénérescence maculaire	Sous examen
NovoMix 30	Diabète	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Pantoloc M	Réduction de la sécrétion d'acide gastrique	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Rapiva	Psoriasis	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Somavert	Acromégalie	Sous examen
Trestar	Cancer de la prostate	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Trasac	Traitement de l'hyperactivité vésicale	Non assujéti à la compétence du CEPMB

* Information tirée du rapport du PCBM portant l'intitulé Statut de et soumission et date du 7 avril 2006, site Web de l'ACRIS. Vous trouverez également sur le site Web de l'ACRIS de plus amples renseignements sur les recommandations du CCEM (<http://www.cceim.ca>).

** Certificat de décision préalable: Certificat révisable émis à la demande du breveté en vertu de l'article 98(4) de la Loi sur les brevets lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qui interviendrait les Lignes directrices du Conseil.

Suivi : nouveaux médicaments brevetés mentionnés dans des rapports annuels antérieurs

Le tableau qui suit constitue une mise à jour depuis la rédaction de ce rapport des nouveaux médicaments brevetés, au niveau du DIN, dont il a été fait état dans les rapports annuels d'exercices antérieurs.

TABEAU 7

Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004 et 2005

	2002	2003	2004	2005
Nouveaux médicaments (DIN) dont il a été fait état dans le Rapport annuel	94	70	94	66
Défaut de présenter un rapport relevé après la publication du Rapport annuel	2	1	2	n/a
Nbre total de nouveaux DIN pour l'année	96	71	96	66
Sous examen	0	0	0	2
Conformes aux Lignes directrices	89	66	80	49
Sous enquête	0	3	4	15
Engagement de conformité	3 (Starlix)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR)	
volontaire	1 (Busulfex)			
	1 (Tamiflu)			
Avis d'audience	1 (Dacarbine)		6 (Adderall XR)	
			3 (Risperdal Consta)	
			1 (Copaxone)	
Avis d'audience/Engagement de conformité volontaire	1 (Fasturtec)	1 (Evra)		

Mise à jour : Médicaments existants dont il a été fait mention dans le rapport annuel de 2004

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 55 des 993 médicaments brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2004 étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 26 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices, que sept ont

fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire et que les prix de 15 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés et justifiaient la tenue d'une enquête et qu'un fait l'objet d'une audience. Les prix de 6 de ces DIN sont encore sous examen. Ces DIN sont comptabilisés dans le tableau 5, à la page 11.

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport annuel de 2004 que 21 DIN étaient sous enquête. Quinze de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport et dans dix de ces cas, les prix ont été reconnus conformes aux lignes directrices. Cinq DIN, à savoir les médicaments brevetés Dukoral, Starlix (3) et Ceretec, ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 14) et six autres DIN sont encore sous enquête. Ces DIN sont comptabilisés dans le tableau 5, à la page 11.

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Dans sa livraison de janvier 2005, *La Nouvelle* publiait les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 (Règlement) et soumises à la consultation des intervenants. La date limite de réception des mémoires des intervenants avait été fixée au 15 avril 2005. Aucune révision au processus d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire qui ne s'engage que sur réception d'une plainte n'a été proposée dans le cadre de cette première ronde de consultations. Les modifications proposées au Règlement ont été publiées le 31 décembre 2005 dans la Partie I de la Gazette du Canada et il s'en est suivi une période de commentaires de 30 jours.

Plusieurs intervenants intéressés ont soumis des mémoires dans le cadre de ce processus. Les commentaires reçus ont été analysés et intégrés dans la présentation qui devrait être publiée dans la Partie II de la Gazette du Canada au début de l'été 2006.

Le processus d'examen des médicaments brevetés pour usage vétérinaire est maintenu dans sa forme actuelle. Le personnel du Conseil ne passe systématiquement en revue que les prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Les médicaments existants ne font l'objet d'un examen du prix que sur réception d'une plainte fondée. Le Conseil n'a reçu en 2005 aucune plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire.

Notre rapport annuel pour l'exercice 2004 mentionnait que les prix de 3 DIN pour usage vétérinaire étaient sous examen. Les prix de ces 3 DIN et des 4 DIN lancés sur le marché canadien en 2005 ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Les rapports sommaires de l'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs. Vous trouverez une définition plus détaillée de cette expression et une explication dans la section « Glossaire » du présent rapport.

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de négocier un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix de leur médicament breveté semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Publication des engagements de conformité volontaire

Le Conseil a pour pratique de publier les engagements de conformité volontaire (« engagement ») suite à leur approbation par le Président du Conseil. Ce document est public dès que le breveté est informé de l'acceptation de son engagement de conformité volontaire. Conformément à

notre politique de conformité et d'application, les engagements sont affichés sur notre site Web. Ils font également l'objet d'un article dans *La Nouvelle* et, bien sûr, dans notre Rapport annuel.

L'acceptation d'un engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent suite à la publication d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire même après la publication d'un Avis d'audience, mais l'engagement soumis à ce point requiert l'aval de l'ensemble du Conseil.

En 2005, huit engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés suivants :

- Evra, Janssen-Ortho Inc.
- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.
- Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée
- Ceretec, Amersham Health Inc.
- Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
- Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc.
- Dukoral[®], Sanofi Pasteur Limitée
- Risperdal, Janssen-Ortho Inc.

Evra, Janssen-Ortho Inc., Février 2005

Evra est un timbre contraceptif transdermique.

Le 21 février 2005, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 concernant le médicament breveté Evra en acceptant l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho). En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit d'environ 45 % le prix de son médicament pour le porter à 4,47 \$ le timbre.

Pour rembourser les recettes excédentaires tirées de la vente du médicament Evra à un prix excessif entre la date de la première vente et le 30 juin 2004, Janssen-Ortho a remis au gouvernement du Canada un chèque de 1 359 263,67 \$. Par ailleurs, le reliquat des recettes excédentaires encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2004 a été remboursé au moyen d'une réduction du prix d'un autre médicament breveté de Janssen-Ortho, en l'occurrence le Levagum 5mg/mL et 25mg/mL. Cette réduction de prix est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2005. Un dernier paiement, celui-là de 683 272 \$ a été remis au gouvernement du Canada.

Le prix du médicament breveté Evra demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en juin 2016, soit jusqu'à l'échéance de son brevet.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc., Mars 2005

Le Paxil CR est un antidépresseur. À la différence des autres formes de présentation du Paxil, le Paxil CR permet une libération contrôlée de la substance active.

Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, GlaxoSmithKline (GSK) s'est engagé à porter le prix de transaction moyen de son médicament Paxil CR à un niveau inférieur au prix maximal non excessif (MNE) établi pour 2005 et ce, pour la période de rapport allant de janvier à la fin juin 2005. Pour 2005, le prix MNE d'un comprimé de 12,5 mg de Paxil CR était de 1,5861 \$ et celui d'un comprimé de 25 mg, de 1,7019 \$.

GSK a remboursé les recettes excessives qu'il avait encaissées de la vente de son médicament à un prix excessif en faisant parvenir au gouvernement du Canada un chèque de 310 403,64 \$.

Le prix du Paxil CR demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en juillet 2016, soit jusqu'à l'échéance du brevet.

Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée, Mars 2005

Le Tamiflu est un inhibiteur de neuraminidase antiviral à action directe.

Afin de se conformer aux lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs, Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) a reconnu que le prix MNE de la gélule de 75 mg de son médicament Tamiflu était de 3,7695 \$ pour la période de janvier à décembre 2003, de 3,8383 \$ pour la période de janvier à décembre 2004 et de 3,8917 \$ pour la période de janvier à décembre 2005. Roche s'est de plus engagé à maintenir le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg de Tamiflu sous la barre du prix MNE établi à 3,8917 \$ pour 2005. De plus, Roche a remis au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2003 et le 31 décembre 2004 au moyen d'un chèque de 442 973,47 \$.

Le prix du Tamiflu demeure assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet, soit jusqu'en mai 2019.

Cereteq, Amersham Health Inc., Juillet 2005

Le Cereteq est un agent radio-pharmaceutique utilisé pour le diagnostic des maladies et des tumeurs du cerveau.

Amersham Health Inc. (Amersham) a reconnu que le prix MNE de son médicament breveté Cereteq est 173,1935 \$ pour 2004 et 177,7475 \$ pour 2005. Amersham s'est de plus engagé à ce que le prix de transaction moyen du Cereteq ne soit pas supérieur au prix MNE de 177,7475 \$ pour 2005. Amersham s'est aussi engagé à rembourser 278 112,65 \$, soit la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2004, en vendant son médicament à un prix inférieur au prix MNE de 2005 et ce, jusqu'au 31 décembre 2005.

Conformément aux modalités de l'engagement et étant donné que le brevet n'a pas réussi à rembourser la totalité de ses recettes excessives en vendant son médicament sous le prix MNE en 2005, Amersham a également remboursé à ses différents clients une somme totalisant 12 326,31 \$.

Le prix du Cereteq est demeuré assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet, soit jusqu'en avril 2006.

Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., Juillet 2005

Administré en monothérapie, le Starlix est indiqué pour faire baisser le taux de sucre sanguin chez les patients atteints de diabète sucré de type 2 qui ne peut être contrôlé d'une manière satisfaisante strictement avec une diète et la pratique d'exercices physiques.

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) s'est engagé à réduire les prix des comprimés de 60 mg et de 120 mg de son médicament breveté Starlix de façon à ce que les prix de transaction moyens de 2005 soient inférieurs 0,5044 \$, le prix MNE de 2005. Novartis a remis 174 306,29 \$ au gouvernement du Canada en guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre mars 2002 et juin 2005.

Novartis veillera de plus à ce que les prix de transaction moyens du Starlix se maintiennent dans les limites des prix MNE et ce, jusqu'en février 2014, date d'échéance du brevet.

Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc., Septembre 2005

Ortho 7/7/7 est un contraceptif oral.

Le 9 septembre 2005, le vice-président du Conseil a accepté un deuxième engagement pour le médicament breveté Ortho 7/7/7. Le premier engagement date de novembre 1994.

Entre le 1^{er} janvier 2001 et le 1^{er} septembre 2004, les prix de 21 comprimés de 16,485 mg et de 28 comprimés de 16,485 mg du médicament Ortho 7/7/7 étaient plus élevés que les prix MNE rajustés pour tenir compte de l'indice des prix à la consommation (IPC), donnant ainsi des recettes excédentaires totalisant 99 892,72 \$.

Janssen-Ortho a reconnu que pour 2004 les prix MNE sont de 11,4301 \$ pour un emballage de 21 comprimés et de 11,0616 \$ pour un emballage de 28 comprimés. De plus, Janssen-Ortho a remis un chèque de 99 892,72 \$ au gouvernement du Canada en guise de remboursement des recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Le brevet du médicament Ortho 7/7/7 étant arrivé à échéance en septembre 2004, le prix du médicament n'est donc plus assujéti à l'examen du CEPMB.

Dukoral^{MC}, Sanofi Pasteur Limitée, Décembre 2005

Le Dukoral^{MC} est indiqué pour la prévention de la lambliaose et (ou) du choléra chez les adultes et les enfants de deux ans et plus qui doivent faire un séjour dans des régions où ils seront susceptibles de contracter la lambliaose causée par le *E. Coli* entérotoxigène et (ou) le choléra causé par le *V. Cholerae*.

Dans son engagement, Sanofi Pasteur Limitée (sanofi pasteur) a reconnu que le prix maximum non excessif de son médicament Dukoral^{MC} est 25,1842 \$ pour 2004, 25,9901 \$ pour 2005 et 26,6449 \$ pour 2006. Ce dernier prix a été calculé avec la méthodologie de l'IPC. Sanofi pasteur s'est également engagé à réduire le prix de transaction moyen du Dukoral^{MC} pour la période de rapport allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2006 et ce, au moins montant entre le prix MNE pour 2006 et le prix international le plus élevé.

Pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 23 avril 2003 et le 30 juin 2005, sanofi pasteur a remis la somme de 481 198,49 \$ au gouvernement du Canada. Il a par la suite versé un autre montant, celui-ci de 74 073,32 \$, pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2005.

Enfin, sanofi pasteur prendra les mesures requises pour que le prix de son médicament Dukoral^{MC} soit désormais conforme aux Lignes directrices et ce, jusqu'à ce que le brevet du médicament arrive à échéance, en juin 2016, ou tant et aussi longtemps que le médicament sera distribué au Canada par sanofi pasteur.

Risperdal, Janssen-Ortho Inc., Décembre 2005

Risperdal est un antipsychotique indiqué pour atténuer les manifestations de schizophrénie et les troubles psychotiques liés.

En vertu de son engagement, Janssen-Ortho reconnaît que, pour 2004, les prix MNE des comprimés de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg et 0,5 mg de son médicament Risperdal sont respectivement 1,0223 \$, 2,0410 \$, 3,0507 \$, 4,0643 \$, 0,4426 \$ et 0,7410 \$. Janssen-Ortho a également pris l'engagement de maintenir les prix de transaction moyens de ses comprimés de son médicament Risperdal dans les limites des prix MNE pour 2005 calculés à l'aide de l'IPC prévu pour 2005. Ces prix MNE sont respectivement de 1,0421 \$, 2,0806 \$, 3,1144 \$, 4,1481 \$, 0,4527 \$ et 0,7568 \$.

En ce qui concerne les recettes excessives de 669 426,81 \$ tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs, Janssen-Ortho a réduit les prix de transaction moyens de ses comprimés de Risperdal de manière à rembourser la totalité de cette somme en date du 31 décembre 2005, ce qui a été fait.

Enfin, le breveté veillera à ce que les prix des comprimés de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg et 0,5 mg de son médicament Risperdal demeurent conformes aux Lignes directrices et ce, jusqu'à l'échéance du brevet en juillet 2006.

AUDIENCES

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Lorsque les prix semblent supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices, le personnel entame une enquête qui peut être conclue par une recommandation au président du Conseil d'émettre un Avis d'audience.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc., Avril 1999

Le Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique administré pour atténuer les symptômes d'assuétude à la nicotine chez les personnes qui cessent de fumer.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la Loi sur les brevets si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vendait ou avait vendu sur un marché canadien son médicament Nicoderm à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer. L'affaire a été mentionnée à diverses reprises dans nos rapports annuels ainsi que dans *La Nouvelle*.

Le 17 novembre 2005, la Cour fédérale du Canada a rendu sa décision concernant deux requêtes de révision judiciaire introduites par HMRC. HMRC cherchait à faire infirmer les décisions rendues par le CEPMB alléguant que le CEPMB n'est pas habilité à faire enquête sur le prix du Nicoderm pour les raisons suivantes :

- (1) Le chevauchement des fonctions du CEPMB, qui est à la fois enquêteur, partie poursuivante et juge, suscite un préjugé raisonnable de partialité
- (2) Le fait que le CEPMB ait rendu sa décision avant d'avoir publié l'Avis d'audience, privant ainsi l'intimée d'une possibilité raisonnable de faire valoir son point de vue et créant ainsi une apparence raisonnable de partialité
- (3) Le Nicoderm n'est pas un médicament au sens qu'en donne l'article 83 de la Loi sur les brevets
- (4) Les brevets n^{os} 1,331,340 (brevet '340) et 1,338,700 (Brevet '700) ne sont pas liés au Nicoderm
- (5) Le CEPMB ne peut exercer sa compétence sur la base d'une demande d'un brevet canadien.

Concernant la structure et la procédure du CEPMB, la Cour fédérale a conclu que le CEPMB, un tribunal administratif investi de fonctions de réglementation d'ordre économique, doit disposer d'une certaine latitude dans ses fonctions qui peuvent se chevaucher sans pour autant créer un problème de partialité. La Cour fédérale a de plus affirmé que le Conseil doit bénéficier « de beaucoup de latitude » au niveau de sa procédure et que les principes de justice naturelle et d'équité procédurale avaient été respectés.

À savoir si le Nicoderm est un médicament, la Cour fédérale a conclu à la lumière de la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada* (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés), [1997] 1 C.F. 32 (C.F.A.) (ICN) que le mot « médicament » devait être interprété dans son sens large et que le Nicoderm correspondait à la définition du mot « médicament » dans son sens courant. Toujours selon l'arrêt ICN, la Cour fédérale a décidé que les brevets '700 et '340 (émis sous la *Loi sur les brevets* dans sa version pré 1^{er} octobre 1989) étaient de toute évidence liés au médicament considérant l'interprétation donnée par la Cour d'appel fédérale du critère du lien le plus étroit et le fait qu'un brevet pouvait être lié à un médicament même s'il n'est pas utilisé.

Concernant la demande de brevet, la Cour fédérale est arrivée à la conclusion que, considérant qu'une demande de brevet (déposée en vertu de la version post 1^{er} octobre 1996 de la *Loi sur les brevets*) ne peut donner lieu qu'à l'attribution d'un brevet, le CEPMB n'était pas autorisé à exercer sa compétence sur le médicament tant qu'un brevet n'avait pas été attribué au médicament.

Aucun appel n'ayant été interjeté, l'affaire a été renvoyée au Conseil. Vous trouverez alors la décision de la Cour fédérale sur notre site Web, sous les rubriques « Mandat de réglementation; Audiences; Nicoderm ».

Dovobet, LEO Pharma Inc., Novembre 2004

Le Dovobet est indiqué pour le traitement topique des lésions actives du psoriasis commun chez les adultes.

Le Conseil a émis un Avis d'audience le 29 novembre 2004 dans l'affaire LEO Pharma Inc. (LEO Pharma) et le prix de son médicament Dovobet.

Le Conseil a rendu sa décision dans cette affaire le 19 avril 2006. Il est arrivé à la conclusion que LEO Pharma a vendu son médicament Dovobet à un prix excessif sans toutefois conclure que le breveté avait pratiqué une politique de prix excessifs. Vous trouverez la décision du Conseil sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de réglementation; Audiences; Dovobet ».

LEO Pharma a déposé une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada.

Adderall XR, Shire BioChem Inc., Janvier 2006

Le Adderall XR est indiqué pour le traitement de troubles d'hyperactivité avec de déficit d'attention (THADA).

Le 19 janvier 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. (Shire) et le prix de son médicament breveté Adderall XR.

L'objet de l'audience était de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Shire vend ou a vendu son médicament breveté Adderall XR sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Shire a commencé à vendre au Canada les capsules de 10 mg, de 20 mg et de 30 mg de son médicament Adderall XR le 12 septembre 2002 au titre du Programme spécial d'accès. Le 13 avril 2004, Shire a commencé à vendre des capsules de 5 mg, de 15 mg et de 25 mg de son médicament Adderall XR.

Santé Canada a émis le 23 janvier 2004 l'Avis de conformité pour les six concentrations du médicament Adderall XR.

L'audience sur le fond a commencé le 24 avril 2006.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc., Janvier 2006

Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant indiqué pour l'atténuation des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le 31 janvier 2006, le vice-président a émis un Avis d'audience dans l'affaire Janssen-Ortho et le prix de son médicament Risperdal Consta.

L'objet de l'audience est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho vend ou a vendu son médicament breveté Risperdal Consta sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Santé Canada a émis le 16 juillet 2004 l'Avis de conformité pour les fioles de 25 mg, de 37,5 mg et de 50 mg du médicament Risperdal Consta. Janssen-Ortho vend son médicament au Canada depuis le 21 septembre 2004.

Le panel d'audience doit entendre l'affaire sur le fond à compter du 7 juin 2006.

Airomir, 3M Canada Company, Février 2006

Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le 21 février 2006, le vice-président a fait publier un Avis d'audience dans l'affaire 3M Canada Company (3M Canada) et le prix de son médicament Airomir.

L'objet de l'audience est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, 3M Canada vend ou a vendu son médicament Airomir sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Le Conseil doit entendre l'affaire sur le fond à compter du 12 juillet 2006.

Copaxone, Teva Neuroscience, G.P. - S.E.N.C. Mai 2006

Le Copaxone est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

Le 8 mai 2006, le vice-président du Conseil a fait publier un Avis d'audience dans l'affaire Teva Neuroscience G.P. - S.E.N.C. (Teva) et son médicament breveté Copaxone.

L'objet de l'audience est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Teva vend ou a vendu son médicament Copaxone sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.

Cette affaire sera entendue au cours de l'automne 2006.

RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES VENTES

- 19

CEPMB rapport annuel 2005

TENDANCES DES VENTES

Le CEPMB fait un estimé de la valeur totale des ventes des fabricants en additionnant les valeurs des ventes de médicaments brevetés, de médicaments de marque non brevetés et de médicaments génériques. À cette fin, un « médicament breveté » s'entend de tout produit pharmaceutique assujéti à l'examen du prix du CEPMB. Un « médicament de marque non breveté » est un produit pharmaceutique non breveté (brevet en instance, expiré ou jamais demandé) commercialisé au Canada par un breveté (un fabricant qui vend un ou plusieurs produits assujettis à l'examen du prix du CEPMB).

Les brevetés sont tenus, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, de faire rapport au CEPMB de la valeur totale de leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada.⁵ Ils doivent également fournir des données détaillées sur les ventes de leurs médicaments brevetés, ventilées selon le médicament, la catégorie de clients et la province/le territoire. Le CEPMB utilise ces données pour calculer la valeur des ventes des médicaments brevetés de chaque breveté et pour établir par déduction la valeur de leurs ventes de médicaments non brevetés.

Pour compléter son calcul, le CEPMB utilise un estimé des ventes des membres de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG).⁶ Cet estimé correspond à la composante générique des ventes que le CEPMB utilise pour son calcul de la valeur totale des ventes des fabricants.

Ventes et prix. La population canadienne consacre aujourd'hui beaucoup plus d'argent à l'achat de médicaments qu'elle ne le faisait il y a encore à peine dix ans. L'augmentation de la valeur des ventes de médicaments ne sous-tend pas systématiquement une augmentation des prix des médicaments.⁷ Les variations du volume et de la composition de l'utilisation faite des médicaments peuvent donner lieu à une croissance de la valeur des ventes même lorsque les prix des médicaments en moyenne sont en baisse.⁸ Différents facteurs peuvent être à la source de tels changements, dont les suivants :

- Augmentation de la population du pays
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, partant, une recrudescence des problèmes de santé)

- augmentation de l'incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie
- nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire de nouveaux médicaments pour traiter une condition qu'ils traitaient auparavant avec des médicaments existants souvent offerts à moindres prix)
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement

- utilisation de nouvelles pharmacothérapies pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait auparavant aucun traitement efficace.

Tendances des ventes. Le tableau 8, à la page 20, présente la valeur estimée des ventes au prix du fabricant (départ-usine) des médicaments au Canada et ce, pour les années 1990 à 2005.⁹ En 2005, les ventes ont totalisé 16,1 milliards de dollars, soit 1,3 % de plus qu'en 2004. Ce taux de croissance est beaucoup moins élevé que les taux de 5,3 % et 15,2 % connus en 2004 et en 2003. De fait, ce taux est le moins élevé de tous les taux enregistrés au cours des quinze dernières années.

5 Les résultats statistiques présentés dans le présent rapport se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date de mars 2005. Il arrive que des fabricants révisent d'une façon substantielle leurs données après avoir transmis leurs rapports au CEPMB. C'est d'ailleurs pour cette raison que les résultats présentés dans le présent rapport sont susceptibles d'être révisés dans un prochain rapport.

6 Estimés de IMS Health dans *Canadian Hospital and Pharmacy Audit*.

7 Les rapports annuels antérieurs ont démontré que les prix des médicaments brevetés ont peu changé alors que la valeur des ventes de médicaments brevetés a augmenté d'un taux à deux chiffres.

8 Selon les études effectuées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments existants et nouveaux est à la source de la majeure partie de la croissance des dépenses récemment enregistrée. CEPMB, *Régimes d'assurance-médicaments provinciaux : Vue d'ensemble - évolution des prix des médicaments, 1995-1996 - 1999-2000, septembre 2001*.

9 Depuis 1999, le calcul des ventes au prix du fabricant de tous les médicaments et des médicaments brevetés ne tient compte que des ventes de médicaments pour usage humain.

TABLEAU 8

Ventes au prix du fabricant — Tous les médicaments et médicaments brevetés, 1990-2005

Année	Total		Médicaments brevetés		Ventes de médicaments brevetés
	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	(% du total)
2005	16,1	1,3	11,5	5,5	71,4
2004	15,9	5,3	10,9	7,9	68,6
2003	15,1	15,2	10,1	14,8	66,9
2002	13,1	13,9	8,8	17,3	67,4
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB

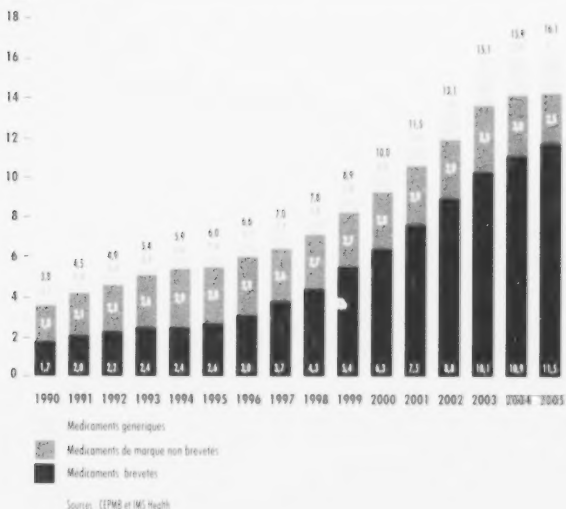
Les ventes de médicaments brevetés ont totalisé 11,5 milliards de dollars en 2005, soit 5,5 % de plus qu'en 2004. Ce taux est le plus faible de tous les taux observés depuis 1994. Malgré ce fait, la part de la valeur des médicaments brevetés a poursuivi en 2005 la tendance à la hausse amorcée en 1994 pour représenter 71,4 % de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments. En 1994, ce pourcentage n'était que de 40,7 %.

Le graphique 4 présente de plus amples renseignements concernant la composition des ventes des médicaments au prix du fabricant. La baisse de la valeur relative des médicaments de marque non brevetés est particulièrement marquée. En 1995, la valeur des ventes de médicaments non brevetés représentait presque la moitié de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments, mais elle a cessé de croître au début des années 1990. Ainsi, en 2005, les ventes de médicaments non brevetés représentaient plus que 15,5 % (2,5 milliards de dollars) de la valeur de l'ensemble des ventes.

GRAPHIQUE 4

Ventes au prix du fabricant selon le segment du marché, 1990-2005

Milliards \$



Par ailleurs, la valeur des ventes de médicaments génériques par rapport à l'ensemble des ventes de médicaments a augmenté au cours de la même période, passant de 10,0 % qu'elle était en 1995 à 12,9 % en 2005.

Cette récente baisse de la croissance des ventes de médicaments brevetés est assez surprenante si l'on se rappelle les taux de croissance à deux chiffres enregistrés entre 1995 et 2003. Au cours des années 1990, la croissance des ventes était essentiellement associée à de nouveaux médicaments « gros calibre » qui

ont généré d'importants volumes de ventes. (Citons en guise d'exemple la catégorie des statines — des médicaments visant à faire diminuer le taux de cholestérol). Depuis le début de la présente décennie, l'industrie des médicaments n'a pas mis sur le marché de nouveaux produits de grande vente en nombre suffisant pour soutenir un taux de croissance des ventes à deux chiffres de l'ordre de ceux enregistrés au cours des années 1990.

TABLEAU 8

Ventes au prix du fabricant — Tous les médicaments et médicaments brevetés, 1990-2005

Année	Total		Médicaments brevetés		Ventes de médicaments brevetés (% du total)
	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	Ventes (milliards \$)	Variation (%)	
2005	16,1	1,3	11,5	5,5	71,4
2004	15,9	5,3	10,9	7,9	68,6
2003	15,1	15,2	10,1	14,8	66,9
2002	13,1	13,9	8,8	17,3	67,4
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB

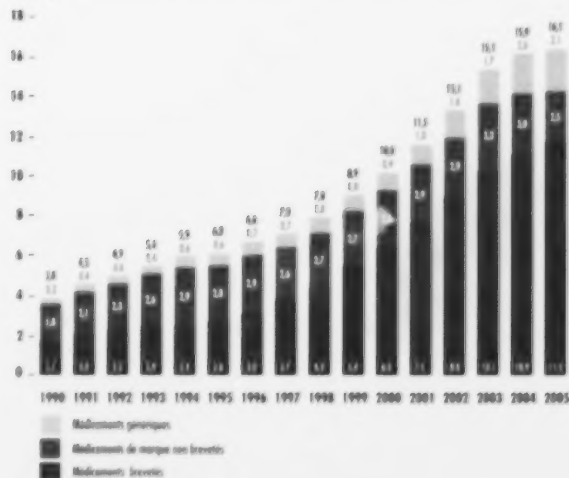
Les ventes de médicaments brevetés ont totalisé 11,5 milliards de dollars en 2005, soit 5,5 % de plus qu'en 2004. Ce taux est le plus faible de tous les taux observés depuis 1994. Malgré ce fait, la part de la valeur des médicaments brevetés a poursuivi en 2005 la tendance à la hausse amorcée en 1994 pour représenter 71,4 % de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments. En 1994, ce pourcentage n'était que de 40,7 %.

Le graphique 4 présente de plus amples renseignements concernant la composition des ventes des médicaments au prix du fabricant. La baisse de la valeur relative des médicaments de marque non brevetés est particulièrement marquée. En 1995, la valeur des ventes de ces médicaments représentait presque la moitié de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments, mais elle a cessé de croître depuis le début des années 1990. Ainsi, en 2005 elle ne représentait plus que 15,5 % (2,5 milliards de dollars) de la valeur de l'ensemble des ventes.

GRAPHIQUE 4

Ventes au prix du fabricant selon le segment du marché, 1990-2005

Milliards \$



Source : CEPMB et ICI Health

Par ailleurs, la valeur des ventes de médicaments génériques par rapport à l'ensemble des ventes de médicaments a augmenté au cours de la même période, passant de 10,0 % qu'elle était en 1995 à 12,9 % en 2005.

Cette récente baisse de la croissance des ventes de médicaments brevetés est assez surprenante si l'on se rappelle les taux de croissance à deux chiffres enregistrés entre 1995 et 2003. Au cours des années 1990, la croissance des ventes était essentiellement associée à de nouveaux médicaments « gros calibre » qui

ont généré d'importants volumes de ventes. (Citons en guise d'exemple la catégorie des statines — des médicaments visant à faire diminuer le taux de cholestérol). Depuis le début de la présente décennie, l'industrie des médicaments n'a pas mis sur le marché de nouveaux produits de grande vente en nombre suffisant pour soutenir un taux de croissance des ventes à deux chiffres de l'ordre de ceux enregistrés au cours des années 1990.

TABLEAU 9

Valeur des ventes de médicaments brevetés selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2005

(i) Ventes (en milliards \$)

Année de lancement	2001	2002	2003	2004	2005
Avant 1991	0,9	0,7	0,6	0,5	0,4
1991-1994	1,9	2,2	2,2	1,9	1,9
1995-1999	4,2	5,0	5,5	5,7	5,7
2000-2004	0,4	0,9	1,8	2,8	3,4
2005					0,1
Total	7,5	8,8	10,1	10,9	11,5

(ii) Pourcentage de l'ensemble des ventes (%)

Année de lancement	2001	2002	2003	2004	2005
Avant 1991	11,5	8,0	5,8	4,6	3,8
1991-1994	26,2	24,6	21,4	17,6	16,1
1995-1999	57,0	57,4	54,6	52,1	49,5
2000-2004	5,4	10,0	18,2	25,7	29,8
2005					0,8
Total	100,0*	100,0	100,0	100,0	100,0

Source : CEPMB

* Le total peut ne pas correspondre à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

Le tableau 9 présente pour les années 2001 à 2005 une ventilation des ventes selon l'année de lancement sur le marché canadien. On y trouve la valeur des ventes des médicaments offerts sur le marché canadien avant 1991, des médicaments commercialisés au Canada entre 1991 et 1994, entre 1995 et 1999, entre 2000 et 2004 et, enfin, des médicaments lancés sur le marché canadien en 2005.

Il ressort du tableau 9 que les médicaments lancés sur le marché canadien entre 2000 et 2004 ont généré un volume de ventes beaucoup moins important que ne l'ont fait les médicaments lancés entre 1995 et 1999. En 2005, la valeur des ventes des médicaments récemment lancés sur le marché canadien a totalisé 3,4 milliards de dollars alors qu'elle en

totalisait 5,7 milliards pour les médicaments lancés au cours de la période 1995-1999. Ainsi, les médicaments lancés entre 1995 et 1999 ont occupé même en 2005 presque la moitié des ventes.

Le tableau 9 explique également pourquoi la croissance des ventes s'est soudainement arrêtée. Le ralentissement des ventes de nouveaux médicaments a été en partie masqué au cours des premières années 2000 par une croissance des ventes des médicaments lancés entre 1995 et 1999. Les ventes de ces derniers médicaments ont augmenté de 18,6 % en 2002 et de 9,5 % en 2003 et justifiaient toujours en 2003 plus du tiers de la croissance générale des ventes de médicaments. Cette contribution a été beaucoup moins grande en 2004 et a pratiquement disparu en 2005. Parallèlement, les ventes de médicaments lancés sur le marché canadien au cours de la période 2000 à 2004 ont commencé à se stabiliser, ces médicaments n'ayant généré que 6,1 milliards de dollars de nouvelles ventes en 2005.

Les résultats cliniques d'une catégorie de médicaments (dont nous ferons plus amplement état ci-après) ont aussi eu une incidence sur les ventes de 2005. Ils semblent avoir entraîné une réduction des ventes de médicaments brevetés de l'ordre de 2 à 3 %. Si ce n'avait été de ce facteur, le taux de croissance des ventes en 2005 aurait été relativement le même qu'en 2004 (7,9 %) — ce qui est beaucoup moins que les taux à deux chiffres connus entre 1995 et 2003.

Ventes selon la catégorie thérapeutique. Aux fins de ses examens du prix, le CEPMB classe les médicaments à l'aide du système de classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique) de l'Organisation mondiale de la santé. Ce système hiérarchique classe les médicaments selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au plus haut niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie auxquels ils sont principalement associés.

Le tableau 10, à la page 22, ventile les ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés effectuées au Canada en 2005 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir les groupes du premier niveau.¹⁰ Il présente les ventes effectuées en 2005 dans les différents groupes de médicaments, leur part de l'ensemble des ventes ainsi que le taux d'augmentation de la valeur des ventes par rapport à 2004. La dernière colonne de ce tableau correspond au résultat de la multiplication du taux de croissance des ventes de chaque groupe thérapeutique par sa part de l'ensemble des ventes. Ce résultat correspond à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux médicaments du groupe thérapeutique. La mesure ainsi obtenue permet de dégager les groupes thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes. En 2005, ces groupes étaient les suivants :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (médicaments utilisés en chimiothérapie)

10 Il convient de préciser que les pourcentages de la valeur des ventes de tous les médicaments au Canada, ventilées par groupe ATC, ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux obtenus pour les médicaments brevetés.

- médicaments pour le système cardiovasculaire (agents réducteurs de lipides sériques et médicaments servant à traiter l'hypertension)
- médicaments indiqués pour traiter le tube digestif et le métabolisme.

Ces trois catégories de médicaments sont à la source de plus des quatre cinquièmes de la croissance de la valeur des ventes de médicaments au prix du fabricant entre 2004 et 2005. Comme en 2004, les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs ont constitué en 2005 la principale source d'augmentation de la valeur des ventes, délogeant les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le tube digestif qui ont occupé cette place pendant de nombreuses années. On remarquera que plusieurs des groupes thérapeutiques ayant constitué au cours des années passées des facteurs importants d'augmentation de la valeur des ventes, dont les médicaments pour le système nerveux, ont en 2005 peu contribué à la croissance de la valeur des ventes.

La baisse de la valeur des ventes des médicaments indiqués pour traiter le système musculo-squelettique est très marquée. Une analyse plus pointue révèle que cette baisse s'est essentiellement fait sentir au niveau de quelques médicaments du groupe des « Agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux » (M01). Ce groupe de médicaments comprend le Vioxx, qui a été retiré du marché canadien en 2004 suite à la publication de nouvelles preuves cliniques.

TABLEAU 10

Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon les groupes thérapeutiques principaux, 2005

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2005	Pourcentage de la valeur totale des ventes de 2005	Croissance : 2005/2004		Contribution à la croissance totale des dépenses
	(millions \$)	(%)	(millions \$)	(%)	(%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 518,4	13,1	135,2	9,8	1,2
B : Sang et organes sanguinoformateurs	772,3	6,7	66,0	9,3	0,6
C : Système cardiovasculaire	2 897,8	25,1	170,9	6,3	1,6
D : Produits dermatologiques	92,4	0,8	1,9	2,1	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	334,2	2,9	-10,4	-3,0	-0,1
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	92,5	0,8	7,5	8,8	0,1
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires ¹⁾	1 245,6	10,8	98,4	8,6	0,9
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	1 289,7	11,2	237,0	22,5	2,2
M : Système musculo-squelettique	530,2	4,6	-234,1	-30,6	-2,1
N : Système nerveux	1 014,4	15,7	43,4	2,5	0,4
R : Système respiratoire	771,8	6,7	92,6	13,6	0,8
S : Organes sensoriels	141,5	1,2	17,6	14,2	0,2
V : Divers	44,3	0,4	8,3	23,1	0,1
Total	11 545,2	100,0*	634,2	-	5,5

Source : CEPMB

* Le total peut ne pas correspondre à 100,0 : certains chiffres ayant été arrondis.

1) Pour des raisons de confidentialité, ces deux groupes ont été combinés.

TENDANCES DES PRIX

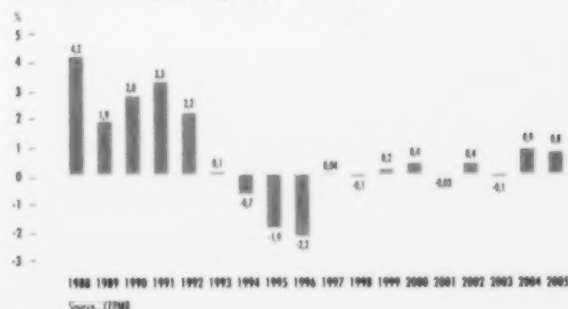
Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice permet au CEPMB d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien. L'indice est en fait un indice chaîne Laspeyres et la méthodologie utilisée pour sa compilation ressemble à celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'Indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est compilé en établissant une moyenne pondérée en fonction de la valeur des ventes des taux de variation de prix de chaque médicament, plus précisément au niveau auquel Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN). L'IPMB est actualisé à chaque semestre à partir des données sur les prix et sur les ventes dont font rapport les brevetés.¹² L'IPMB ne couvre que les prix des médicaments brevetés pour usage humain.¹³

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts des médicaments. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des médicaments sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice de volume des ventes de médicaments brevetés — l'IVVMB (voir l'explication donnée plus loin dans le présent rapport). L'IPMB ne reflète pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des coûts des médicaments attribuable aux variations des prix des médicaments brevetés.

Le graphique 5 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2005. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés pratiqués par les brevetés ont augmenté en moyenne de 0,8 % en 2005. Si l'on tient compte de l'estimé (révisé) pour 2004, les prix des médicaments brevetés ont augmenté sensiblement au cours des deux dernières années, coupant ainsi avec la tradition de diminutions ou d'augmentations négligeables observées entre les années 1993 et 2003.¹⁴

GRAPHIQUE 5

Taux de variation annuelle de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988-2005



12 Les résultats de l'IPMB pour une année sont obtenus en faisant la moyenne des IPMB du premier et du second semestre de chaque année.

13 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, voir le document du CEPMB intitulé Description de la méthodologie de l'indice chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), mars 1997, révisé en juin 2000. Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte plus que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

14 En raison des ajouts et des corrections de données soumis par les brevetés, le taux de variation de l'IPMB pour 2004 a été révisé à la hausse. En effet, ce taux a été établi à + 0,9 % alors que le Rapport annuel de 2004 l'établissait à -0,2 %. Pour la même raison, les taux de -1,2 % et de -1,1 % rapportés pour 2002 et 2003 respectivement ont été révisés à 0,4 % et à -0,1 %. Les corrections récentes de données ont eu peu d'incidence sur l'IPMB des années antérieures. Le graphique 5 reflète toutes les révisions apportées.

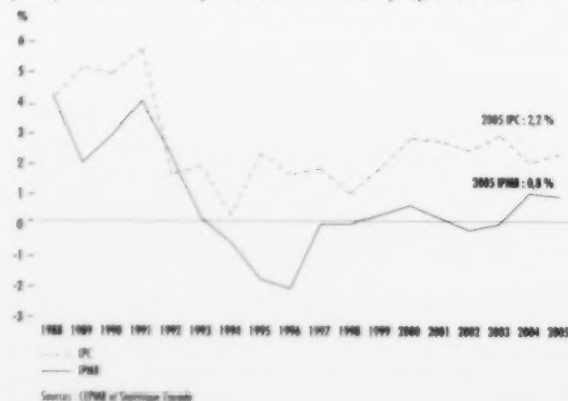
Comparaison de l'IPMB et de l'IPC.

La Loi sur les brevets prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 6 qui suit présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988.¹⁵ La situation s'est répétée en 2005 alors que le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC dépassait d'environ 1,3 % le taux de variation de l'IPMB.¹⁶

Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la moyenne des augmentations des prix des médicaments brevetés sur une période de trois années consécutives ne doit pas être supérieure à la moyenne du taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC pour la même période. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demie le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Ces exigences ont pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années.¹⁷ En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains fabricants n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB ou encore les réduisent.

GRAPHIQUE 6

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2005



15 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevets, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie de prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.

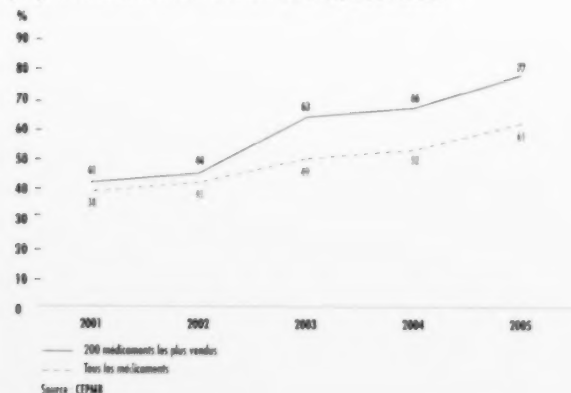
16 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319. En 2005, les consommateurs ont payé en moyenne 2,2 % de plus qu'en 2004 les biens et les services inclus dans le panier d'achats constitué aux fins du calcul de l'IPC.

17 Cette pratique fait en sorte que l'augmentation annuelle de l'IPMB peut être supérieure à celle de l'inflation, quoique cette situation ne se soit jamais produite depuis que le CEPMB associe les augmentations des prix à l'augmentation de l'IPC.

Le graphique 7, à la page 25, présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations autorisées en vertu des Lignes directrices du CEPMB. Pour 2005, on peut y voir que les prix de 61 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un pourcentage variant entre 0 % et le taux maximal autorisé, par opposition à seulement 38 % en 2001. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments brevetés les plus vendus au pays, les prix de 77 % de ces médicaments ont augmenté en 2005 dans les limites autorisées par les Lignes directrices alors que ce pourcentage était de 41 % en 2001. Ces proportions ont augmenté d'une façon constante au cours des quatre dernières années.

GRAPHIQUE 7

Proportion de médicaments brevetés dont les prix ont augmenté jusqu'à concurrence du maximum autorisé, 2001-2005



Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal. Le tableau 11 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés ventilés par groupe thérapeutique principal. Le tableau présente la part des ventes de tous médicaments brevetés appartenant aux différents groupes thérapeutiques ainsi que le taux moyen de variation des prix. La dernière colonne du tableau présente le résultat de la multiplication du taux moyen de variation des prix des médicaments du groupe par sa part de l'ensemble des ventes, ce qui donne une mesure approximative de la variation générale de l'IPMB attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant. Les chiffres les plus élevés de cette colonne

identifient les groupes qui contribuent le plus à la variation de l'ensemble des prix.¹⁸

Sauf une exception, les prix des médicaments d'un même groupe thérapeutique ont tous varié de plus ou moins 1 %. L'exception correspond à la catégorie « Divers » (catégorie V de la classification ATC) qui affiche une augmentation de 82,8 % et a eu la plus grande portée sur l'IPMB.

TABLEAU 11

Variation de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) de 2005 ventilée selon le Groupe thérapeutique principal

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes (%)	Taux de variation : 2004-2005 (%)	Contribution à la variation de l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,1	0,7	0,1
B : Sang et organes sanguiniformateurs	6,7	-0,7	-0,1
C : Système cardiovasculaire	25,1	0,4	0,1
D : Produits dermatologiques	0,8	0,7	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,9	0,4	0,0
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,8	0,4	0,0
J : Antimicrobiens généraux et pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires ¹⁹	10,8	-0,3	0,0
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	11,2	0,2	0,0
M : Système musculo-squelettique	4,6	0,7	0,0
N : Système nerveux	15,7	0,9	0,1
R : Système respiratoire	6,7	1,1	0,1
S : Organes sensoriels	1,2	0,7	0,0
V : Divers	0,4	82,8	0,3
Toutes les catégories thérapeutiques	100,0*		0,7 ²⁰

* La total peut ne pas correspondre à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

Source : CEPMB

18 R représente le taux général de variation de l'IPMB et N_i les groupes thérapeutiques nommés 1, 2 ... R(i) représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal i. R étant une moyenne des variations des prix de tous les médicaments pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$$R = w(1)R(1) + w(2)R(2) + \dots + w(N)R(N)$$

où $w(i)$ représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 11. Chaque terme du côté droit multiplie le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution du groupe thérapeutique à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative mesurée par sa part de l'ensemble des ventes.

19 Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

20 Le chiffre de la présente colonne est approximatif à cause des pondérations qui sont obtenues à partir des données sur la valeur annuelle des ventes, tandis que l'IPMB est calculé à l'aide de données couvrant des périodes de six mois.

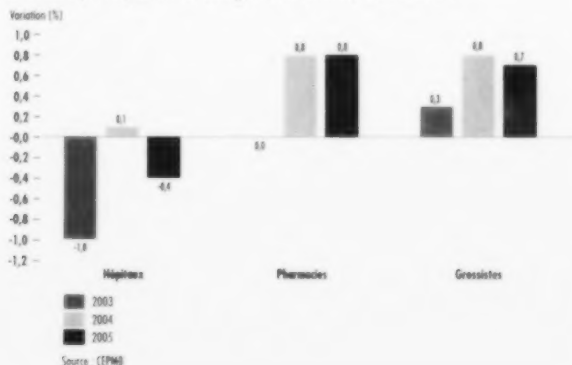
Variation des prix selon la catégorie de clients.

Le graphique 8 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients.²¹ Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des ventes de médicaments brevetés ventilées entre les ventes aux hôpitaux, aux pharmacies, aux grossistes et autres clients.²² En 2005, les taux de variation des prix ont fluctué entre

0,8 % (ventes directes aux pharmacies) et -0,4 % (ventes aux hôpitaux). On remarquera que le taux de variation de la valeur des ventes aux grossistes (qui occupent près des trois quarts des ventes) est à peu près le même que le taux de variation de l'IPC. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation de prix supérieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

GRAPHIQUE 8

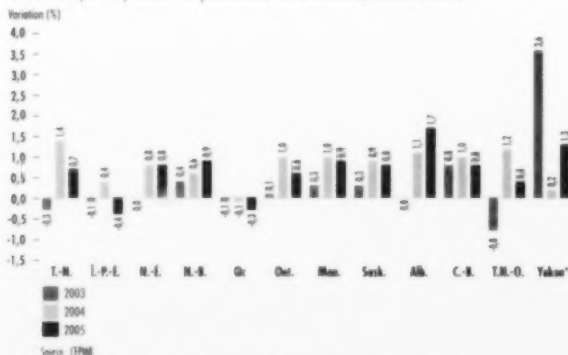
Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2003-2005



- 21 Le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994, prévoit que les brevets doivent fournir des données sur les ventes qu'ils font à quatre catégories de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes et autres).
- 22 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers. Cette catégorie occupe près de 5,3 % de la valeur des ventes des médicaments brevetés en 2005.

GRAPHIQUE 9

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la province/le territoire, 2003-2005



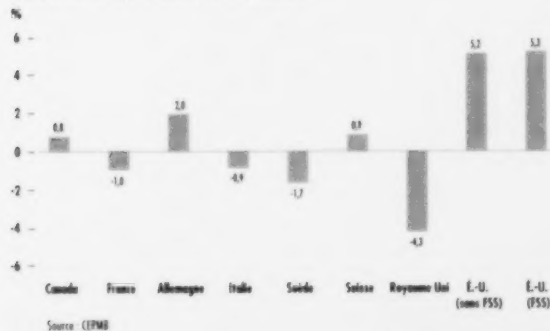
* L'augmentation de 3,4 % enregistrée en 2003, était exclusivement attribuée à un médicament dont le prix moyen de transaction a presque doublé au Yukon entre 2002-2003. En excluant ce médicament du calcul, on obtient une baisse moyenne des prix de 2,1 %.

Variation des prix selon la province/le territoire. Le graphique 9 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon la province ou le territoire. Les résultats ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. En 2005, les taux moyens de variation des prix selon la province ou le territoire ont fluctué entre 1,7 % (Alberta), -0,4 % (Île-du-Prince-Édouard) et -0,3 % (Québec). Aucune province ni territoire n'a enregistré un taux de variation des prix supérieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

Variation des prix selon le pays. Le graphique 10 présente les taux de variation annuelle pour 2005/2004 des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison fournies par les brevets. Le taux de variation des prix des médicaments brevetés au Canada se situe dans la même fourchette que ceux observés dans les différents pays de comparaison et ce, même en excluant les taux extrêmes — à savoir les taux du Royaume-Uni et des États-Unis. (Les tendances observées pour le Royaume-Uni et pour les États-Unis sont tout de même importantes. Comme nous le verrons, ils ont eu une influence certaine sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada avec les prix pratiqués au Royaume-Uni et aux États-Unis.)

GRAPHIQUE 10

Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2005/2004



COMPARAISON DES PRIX PRATIQUÉS AU CANADA AUX PRIX PRATIQUÉS DANS LES PAYS DE COMPARAISON

La Loi sur les brevets et le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 obligent les brevets à dévoiler au CEPMB les prix départ-usine publiquement disponibles qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

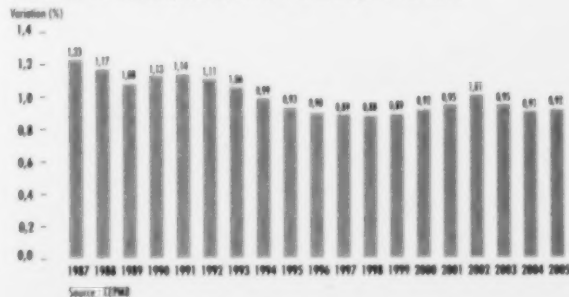
- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices, et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Comparaisons multilatérales. Le graphique 11 révèle le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison (le prix international médian ou PIM) pour les années 1987 à 2005.²³ En 1987, les prix canadiens dépassaient en moyenne de 23 % le prix international médian, mais le ratio moyen n'était plus que de 0,88

en 1998. Après avoir augmenté à 1,01 en 2002²⁴, le ratio moyen est demeuré sous la parité. En 2005, le ratio moyen du prix pratiqué au Canada par rapport au prix international médian était de 0,92.

GRAPHIQUE 11

Ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés, 1987-2005



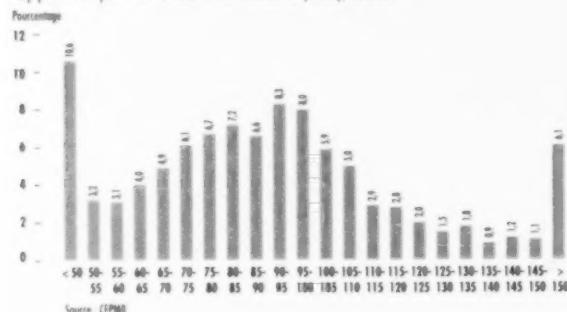
23 La méthodologie qu'utilise le CEPMB pour comparer les prix canadiens avec les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison est expliquée dans le Compendium des lignes directrices, politiques et procédures ainsi que dans deux rapports publiés en 2002 et qui portaient les intitulés : Tendances des prix des médicaments brevetés et Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger.

24 L'augmentation constatée des ratios moyens entre 2001 et 2002 était attribuable dans une mesure relativement égale à l'appréciation du dollar canadien par rapport aux principales devises étrangères et aux fluctuations à court terme des prix à l'étranger. L'augmentation se dissipe lorsque le ratio de 2002 est calculé à nouveau en maintenant cette fois les taux de change et les prix à l'étranger à leur valeur respective de 2001. Des expériences semblables ont été faites avec les prix pratiqués au Canada. La pondération de dépenses et le même panier de médicaments que celui utilisé pour calculer le ratio ont démontré que ces facteurs ne sont aucunement à l'origine de l'augmentation.

Les graphiques 12 et 13 offrent un complément d'information au graphique 11, à la page 27, sur les ratios des prix pratiqués au Canada par rapport au PIM. Le graphique 12 présente la distribution des médicaments selon leur ratio des prix pratiqués au Canada par rapport au PIM pour 2005. Dans ce graphique, chaque barre indique la proportion de médicaments dont le ratio correspond aux différentes intervalles. Le graphique 13 présente une distribution semblable, cette fois des ventes au prix du fabricant. Les deux graphiques présentent respectivement les distributions d'intervalles de ces ratios définies par le nombre de médicaments et par la valeur des ventes au prix du fabricant. En 2005, les ratios prix du médicament au Canada se situaient pour la plupart dans la parité : 55,4 % des prix des médicaments au Canada (représentant 67,6 % de la valeur des ventes) se situaient à plus ou moins 25 % du PIM. Pour 68,6 % des médicaments (63,2 % de la valeur des ventes), les prix pratiqués au Canada étaient inférieurs au PIM correspondant. Les cas où le prix pratiqué au Canada se situait à moins de 75 % du PIM étaient relativement courants, à savoir pour 31,9 % des médicaments (19 % de la valeur des ventes). D'autre part, les cas où le prix canadien représentait plus de 125 % du PIM étaient comparativement peu courants, soit pour seulement 12,7 % des médicaments (13,4 % de la valeur des ventes). Dans l'ensemble, ces résultats semblent indiquer un ratio moyen légèrement inférieur à la parité, ce qu'illustre le graphique 11.

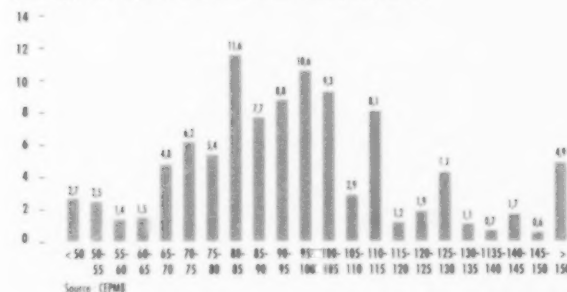
GRAPHIQUE 12

Distribution des ratios des prix des médicaments au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005



GRAPHIQUE 13

Distribution des ventes selon les ratios des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian (PIM), 2005

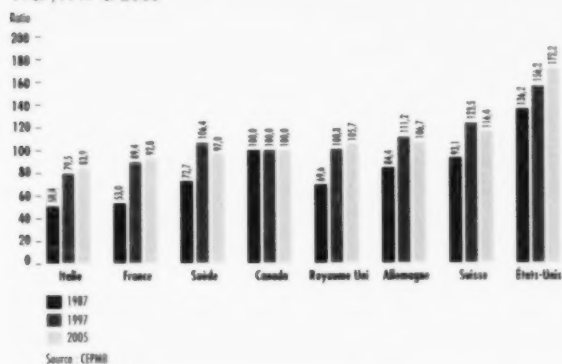


Comparaisons bilatérales. Le graphique 14 présente le ratio moyen des prix des médicaments brevetés au Canada par rapport au prix de ces mêmes médicaments dans les sept pays de comparaison. (Les résultats présentés ont été obtenus en convertissant les prix exprimés en devises étrangères en équivalents du dollar canadien aux taux de change du marché. Les résultats fondés sur une conversion aux parités des pouvoirs d'achat sont présentés un peu plus loin dans le rapport.) En 1987, les prix pratiqués au Canada étaient généralement inférieurs aux prix pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation est demeurée la même en 2005. En effet, les prix des médicaments brevetés au Canada sont en général inférieurs aux prix pratiqués au Royaume-Uni, en Allemagne et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en Italie, en France et en Suède. Comme cela a été le cas au cours des années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis²⁵ ont été largement supérieurs aux prix pratiqués au Canada.

25 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix publiquement disponibles dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale des approvisionnements sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix publiquement disponibles pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevets au CEPMB.

GRAPHIQUE 14

Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada et à l'étranger, 1987, 1997 et 2005



Ratios moyens des prix : Analyses des variations. Les lignes (i) et (ii) du tableau 12, à la page 30, présentent les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada pour les années 2004 et 2005. On peut y observer que les ratios n'ont que très peu changé, à l'exception des ratios des prix pratiqués au Royaume-Uni et aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada qui ont diminué dans une mesure assez marquée.

Les résultats des lignes (i) et (ii) ne portent pas nécessairement sur les mêmes paniers de produits. En effet, de nouveaux médicaments brevetés sont lancés chaque année sur le marché canadien et chaque année également les brevets de médicaments existants arrivent à échéance (il peut aussi arriver que des médicaments brevetés soient retirés du marché). Ce

renouvellement de paniers de médicaments brevetés offerts sur le marché canadien peut être à l'origine des variations annuelles des ratios moyens. Pour exercer un contrôle sur ce facteur, la ligne (iii) présente les résultats pour 2005 calculés exclusivement avec des données sur les ventes de 2005 du même panier de médicaments brevetés vendus au Canada en 2004 et en 2005. Ces résultats sont fort semblables à ceux obtenus avec l'ensemble des médicaments, ce qui indique que le renouvellement des paniers a peu d'incidence sur les

ratios. On peut donc conclure que les reculs des ratios des prix pratiqués au Royaume-Uni et aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada reflètent les changements des données utilisées pour les calculs.

Tel que mentionné précédemment, les statistiques présentées dans les graphiques 11 (à la page 27) et 14 correspondent à des moyennes pondérées des ratios du prix d'un médicament au Canada par rapport à son prix international médian. La pondération est égale à sa part de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés au Canada. Ce calcul sous-tend la conversion des prix exprimés dans la devise des pays de comparaison en équivalents exprimés en dollars canadiens.²⁶ Le calcul des ratios des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada utilise quatre types de données : les taux de change, les prix pratiqués au Canada, les prix pratiqués dans les pays de comparaison et la valeur des ventes. Chaque type de données peut d'une année à l'autre faire changer d'une façon assez marquée la valeur d'un ratio moyen. Pour évaluer l'incidence partielle de ces données sur les comparaisons des prix pratiqués au Royaume-Uni et aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada en 2005, les lignes (iv) à (vii) du tableau 12, à la page 30, présentent les ratios moyens obtenus en remplaçant les données de 2005 par les données de 2004 et ce, pour chaque type de données.²⁷

Ce tableau semble indiquer que c'est la baisse des prix pratiqués au Royaume-Uni qui est essentiellement à l'origine de la baisse du ratio des prix pratiqués au Royaume-Uni par rapport aux prix pratiqués au Canada. La ligne (vi) montre que si les prix pratiqués au Royaume-Uni n'avaient pas changé depuis 2004, le ratio des prix pratiqués au Royaume-Uni par rapport aux prix pratiqués au Canada aurait été d'environ six points plus élevé que la valeur présentée dans le graphique 14. Les Lignes (iv), (v) et (vii) révèlent les incidences partielles des taux de change, les prix canadiens et les pondérations des ventes ont été beaucoup moins marquées, ce qui équivaut dans l'ensemble à une autre baisse d'environ un point du ratio Royaume-Uni/Canada.

La baisse du ratio États-Unis/Canada est plus difficile à analyser. Selon les résultats présentés à la ligne (iv), l'appréciation récente du dollar canadien par rapport au dollar US aurait dû entraîner une baisse d'environ quatorze points du ratio des prix États-Unis/Canada. Les résultats présentés à la ligne (vi) montrent que l'effet de la conversion a été largement compensé par l'augmentation des prix aux États-Unis, ce qui explique l'augmentation du ratio d'environ onze points. L'incidence nette de ces deux facteurs explique environ la moitié de la baisse du ratio États-Unis/Canada. Les changements de la pondération expliquent dans une grande mesure le reste de la baisse.

26 Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours de change au comptant des 36 derniers mois. Cette approche a un effet de lissage en ce sens qu'elle limite l'influence des ajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des ajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.

27 Ici encore, tous ces calculs sont limités à un panier constitué des médicaments les plus couramment utilisés en 2004 et en 2005.

TABLEAU 12

Analyse de l'incidence : Ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada

	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume Uni	États-Unis	Médiane
(i) 2005	92,8	83,9	106,8	97,0	116,4	105,7	172,3	108,4
(ii) 2004	90,7	83,4	103,0	100,3	115,9	113,0	178,3	110,0
(iii) Renouvellement des paniers	92,4	83,5	106,8	97,4	116,2	106,2	172,2	109,3
(iv) Taux de change	90,3	81,7	104,4	95,0	115,3	106,9	186,8	108,8
(v) Prix au Canada	92,9	84,0	107,3	98,0	117,0	106,8	173,1	109,8
(vi) Prix dans les pays de comparaison	93,3	85,6	105,3	103,2	116,1	111,9	160,6	109,8
(vii) Pondérations	91,1	82,9	106,1	96,3	115,2	105,7	174,4	108,7

Source : CEPMB

Comparaison des prix sur la base de la parité des pouvoirs d'achat.

Le taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) de deux pays représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide du prix d'un panier de produits et de services aux prix courants.²⁸ Étant donné que les taux de PPA représentent les niveaux de prix relatifs au coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple et fiable de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays.

Il importe de savoir que les comparaisons de prix internationales effectuées au taux de change du marché et aux taux de parité des

pouvoirs d'achat ne constituent pas des façons différentes de prendre une même mesure. Les résultats obtenus avec les taux de change du marché et avec les taux de parité des pouvoirs d'achat sont théoriquement distincts. Le choix de la méthode de conversion de la devise dépend de la nature de la question. Appliqués aux comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans différents pays, les taux de PPA établissent des statistiques qui permettent de répondre aux questions suivantes :

« Par rapport aux autres produits de consommation, la population canadienne paie-t-elle les médicaments brevetés plus cher ou moins cher que la population du pays X ? »

Pour bien répondre à cette question, il faut convertir dans leurs équivalents-consommation les prix des médicaments pratiqués au Canada et les prix des médicaments pratiqués dans le pays de comparaison en utilisant les estimés du coût de la vie de chaque pays. L'utilisation des taux de parité des pouvoirs d'achat est indiquée dans le présent cas étant donné que c'est justement ce type de conversion que fournissent ces taux.

Par contre, la conversion aux taux de change des marchés donne des statistiques qui répondent à des questions comme celle qui suit :

« La population canadienne paie-t-elle les médicaments brevetés plus cher ou moins cher si elle les achetait aux prix pratiqués dans le pays X ? »

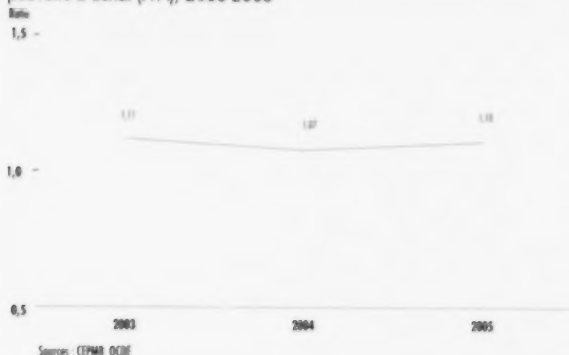
Pris sous cet angle, les considérations concernant le coût de la vie ne sont pas pertinentes. Pour répondre à cette question, l'analyse doit reproduire en tous points le calcul monétaire que feraient les consommateurs canadiens s'ils pouvaient acheter leurs médicaments à l'étranger. Pour ce faire, il faut convertir les prix pratiqués à l'étranger en équivalents dollar canadien au taux actuel de change de marché.

Le graphique 15, à la page 31, présente les ratios moyens des prix pratiqués au Canada par rapport au prix international médian. On se souviendra que les résultats obtenus en utilisant les taux de change du marché (graphique 11, à la page 27) indiquaient que les prix au Canada des médicaments brevetés étaient en 2005 d'environ 8 % inférieurs au prix international médian correspondant. Les résultats obtenus avec les taux de parité des pouvoirs d'achat indiquent que, après rajustement pour tenir compte des écarts au niveau du coût de la vie, les prix moyens au Canada se sont situés en 2005 à plus ou moins 10 % au-dessus du prix international médian.

28 Le taux de PPA est parfois défini comme le taux de change du marché qui nivelle le pouvoir d'achat d'une devise entre deux pays.

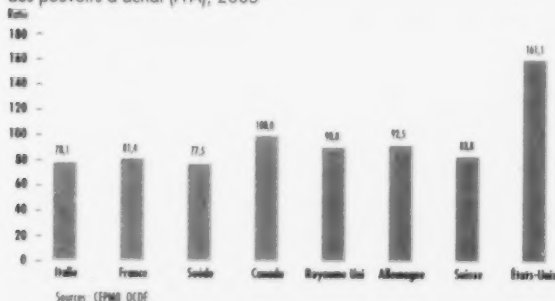
GRAPHIQUE 15

Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada par rapport au prix international médian, Médicaments brevetés au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2003-2005



GRAPHIQUE 16

Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, au taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA), 2005



Le graphique 16 illustre à l'aide du taux de parité des pouvoirs d'achat la relation en 2005 entre les prix des médicaments brevetés au Canada et les prix de ces mêmes médicaments dans les sept pays de comparaison. Les résultats obtenus avec les taux de change du marché (voir le graphique 14 à la page 29) indiquent que les prix des médicaments brevetés au Canada étaient en 2005 généralement inférieurs aux prix pratiqués au Royaume-Uni, en Allemagne, en Suisse et aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués en Italie, en France et en Suède. Par ailleurs, les résultats obtenus en appliquant le taux de PPA révèlent que la population canadienne aurait payé ses médicaments brevetés plus cher en termes d'autres biens non consommés que les populations des différents pays de comparaison, exception faite des États-Unis. Sur cette base, les résidents de la Suisse, de la France, de l'Italie et de la Suède ont payé leurs médicaments brevetés environ 20 % moins que les résidents du Canada et les résidents de l'Allemagne et du Royaume-Uni, environ 10 % moins. Il ressort ici également que les prix des médicaments brevetés sont beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada.²⁹

UTILISATION DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour le calcul de l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'Indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB).³⁰ Le graphique 17, à la page 32, présente pour les années 1988 à 2005 les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance des ventes.³¹ Cette tendance s'est maintenue en 2005 : le taux d'utilisation des médicaments brevetés a augmenté de 4,5 %, le plus bas taux enregistré depuis 1994.

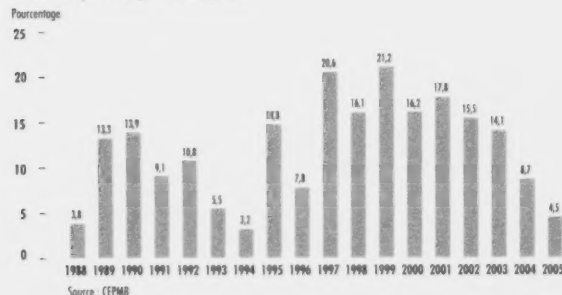
²⁹ Les taux récents de parité des pouvoirs d'achat Canada/É.-U. semblent indiquer qu'un panier représentatif de biens et de services qui se vendrait un dollar US aux États-Unis se vendrait 1,20 \$ CAN au Canada. Jusqu'à tout récemment, le dollar US s'échangeait à 1,20 \$ CAN, une situation qui se reflète encore dans la valeur de la moyenne mobile sur 36 mois du taux de change Canada/É.-U. calculée pour 2005. C'est d'ailleurs pour cette raison que l'écart des prix pratiqués aux É.-U. et au Canada se résorbe lorsque les conversions de devises sont faites avec les taux de parité des pouvoirs d'achat plutôt qu'avec les taux de change du marché.

³⁰ À l'instar de l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice chaîne de Laspeyres. Les ratios des volumes des ventes pour des périodes successives remplacent alors les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur cumulée de l'indice est obtenue sous forme d'une moyenne des ratios pondérée en fonction des recettes générées par les différents médicaments. Puisque l'IVVMB ne couvre que les médicaments brevetés, il ne représente pas les tendances de l'utilisation faite des médicaments sur l'ensemble du marché des médicaments.

³¹ Dans des conditions normales, les taux annuels de variation de l'IPMB et de l'IVVMB totaliseront une valeur correspondant approximativement au taux de change pour les ventes de médicaments brevetés. La relation algébrique n'est pas exacte en raison des interactions des variations de prix et de quantité.

GRAPHIQUE 17

Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1998-2005



Croissance de l'utilisation des médicaments selon la catégorie thérapeutique.

Le tableau 13 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données sur le volume des ventes de médicaments brevetés des différents groupes thérapeutiques principaux. Le tableau présente la part des ventes des médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique ainsi que le taux de croissance de l'utilisation faite des médicaments du groupe thérapeutique. La dernière colonne présente la contribution du groupe thérapeutique à la variation de l'IVVMB. Cette contribution a été calculée en multipliant le taux moyen de variation des prix des médicaments des différents groupes par leur part de l'ensemble des ventes. Chaque

entrée représente approximativement la composante de la variation de l'IVVMB attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique. Cette mesure indique que les principales sources de croissance de l'utilisation étaient les suivantes en 2005 :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs
- médicaments utilisés pour traiter le système cardiovasculaire

Ces deux catégories de médicaments ont grosso modo été à l'origine des quatre cinquièmes de la croissance de l'utilisation calculée au moyen de l'IVVMB. Comme nous l'avons vu, l'utilisation de médicaments pour le système musculo-squelettique a beaucoup diminué, causant à elle seule une diminution de 1,2 % de l'IVVMB.

TABLEAU 13

Variations de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2005

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage du total de l'IVVMB :	Variation 2004-2005 :	Contribution à la variation de l'IVVMB
	(%)	(%)	(%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,1	2,9	0,3
B : Sang et organes sanguiniformateurs	6,7	7,6	0,5
C : Système cardiovasculaire	25,1	7,7	1,9
D : Produits dermatologiques	0,8	-1,1	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,9	-0,1	0,0
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,8	9,5	0,1
J : Antinfectieux généraux pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires ³²	10,8	8,1	0,8
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	11,2	19,6	2,1
M : Système musculo-squelettique	4,6	-26,4	-1,2
N : Système nerveux	15,7	-0,4	-0,1
R : Système respiratoire	6,7	8,7	0,5
S : Organes sensoriels	1,2	10,4	0,1
V : Divers	0,4	-0,9	0,0
Total	100,0		5,0 ³³

Source : CEPMB

32 Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

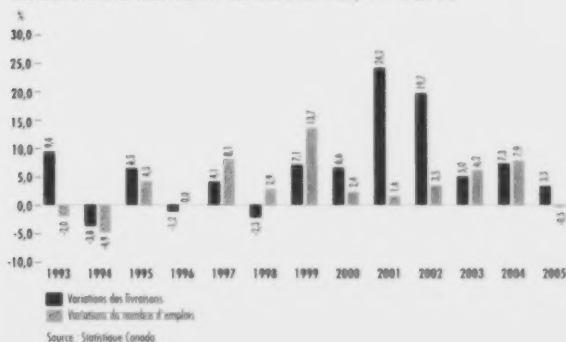
33 La décomposition de cette colonne est approximative étant donné que les pondérations sont tirées des données sur les ventes annuelles tandis que l'IVVMB est calculé à l'aide d'ensemble de données couvrant des périodes de six mois.

TENDANCES DE L'INDUSTRIE CANADIENNE DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS BREVETÉS

À l'échelle mondiale, l'industrie de fabrication de médicaments est dominée par des multinationales établies dans plusieurs pays. La plupart de ces multinationales ont des filiales au Canada qui, avec une poignée de fabricants canadiens, ont la mainmise sur la fabrication, la vente et la distribution de médicaments au Canada.

GRAPHIQUE 18

Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993-2005



Selon Statistique Canada³⁴, l'industrie canadienne de fabrication de médicaments a livré en 2005 pour 9,4 milliards de dollars de médicaments, ce qui représente 1,6 % de la valeur totale des livraisons du secteur manufacturier canadien.

L'industrie canadienne fournit de l'emploi à 28 519 personnes, soit à 0,18 % de l'effectif du secteur manufacturier.³⁵

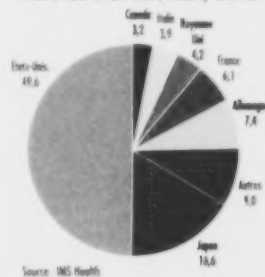
Le graphique 18 présente les variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments.

VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA PAR RAPPORT AUX VENTES DANS D'AUTRES PAYS

IMS Health fait régulièrement rapport des ventes des fabricants au secteur du détail dans différents pays. Selon IMS Health, ces ventes sur les principaux marchés ont totalisé 440,0 milliards de dollars en 2005.³⁶ Le graphique 19 présente la répartition de ce montant entre les marchés. En ce qui concerne le Canada, ses ventes de médicaments ont représenté 3,2 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux. Le marché des États-Unis est de loin le plus important marché au monde. En effet, la valeur de ses ventes de médicaments est supérieure au total combiné des ventes effectuées au Canada, en France, en Allemagne, en Italie, au Japon et au Royaume-Uni.

GRAPHIQUE 19

Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2005



34 Les statistiques sur l'emploi présentées dans le Rapport annuel de 2004 ont été tirées de la série V768221 de Statistique Canada qui utilise les données de l'Enquête annuelle sur les fabricants. Statistique Canada a mis fin à cette série. Ainsi donc, les statistiques sur l'emploi présentées dans le présent rapport annuel sont tirées de la série V1709627 de Statistique Canada qui utilise les données de l'Enquête sur l'emploi, la rémunération et les heures de travail.

Les données présentées dans le rapport annuel de 2004 sur les ventes des fabricants établis au Canada ont été tirées de la série V768217, représentant les « ventes de produits manufacturés ». Cette série a elle aussi été discontinuée. Les données du présent rapport ont donc été tirées de la série V800188 qui porte sur les « livraisons, valeur estimative des produits de propre fabrication ».

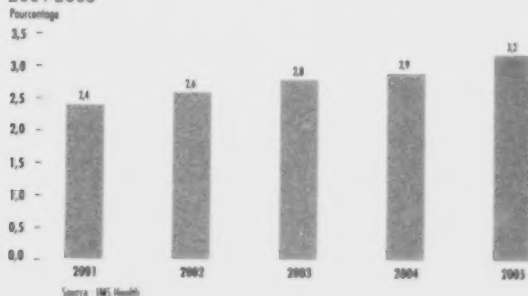
35 Statistique Canada, CANSIM, Séries V800188 et V1709627.

36 IMS Health's Retail Drug Monitor, Décembre 2005 (www.imshealth.com). IMS Retail Drug Monitor couvre les achats directs et indirects des pharmacies (les achats directs sont effectués directement auprès du fabricant tandis que les achats indirects sont effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. Les graphiques sur les ventes présentent des valeurs aux prix du fabricant (prix départusine) pour tous les médicaments d'ordonnance et pour certains médicaments en vente libre. Les graphiques couvrent les ventes des hôpitaux au Japon ainsi que les ventes postales aux États-Unis. Les 13 marchés suivants accaparent globalement plus des deux tiers du marché mondial : l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Le graphique 20 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés pour la période de 2001 à 2005.³⁷ Cette part des ventes augmente depuis 2001. Le graphique 21 démontre que cette tendance s'est maintenue en 2005 alors que la croissance annuelle des ventes au Canada (6 %)³⁸ dépassait légèrement celle des autres grands marchés (5 %). Le graphique 22, qui présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés mondiaux, montre que la croissance des ventes au Canada a été inférieure à celle observée en Allemagne, mais supérieure à celle qu'ont connue le Royaume Uni, l'Italie, les États-Unis et la France.

GRAPHIQUE 20

Parts des ventes de médicaments du Canada sur les principaux marchés, 2001-2005

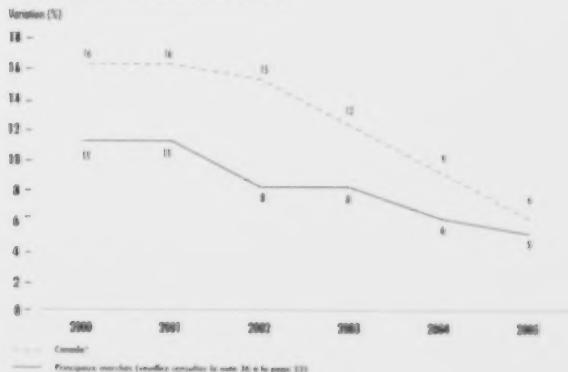


37 L'augmentation de la part du Canada pour 2005 est en partie attribuable à l'appréciation du dollar canadien par rapport aux autres devises.

38 Ce taux de croissance n'est pas le même que celui rapporté par le CEPMB (au tableau 8) parce que les données de IMS Health's Retail Drug Monitor ne portent que sur les ventes faites aux pharmacies.

GRAPHIQUE 21

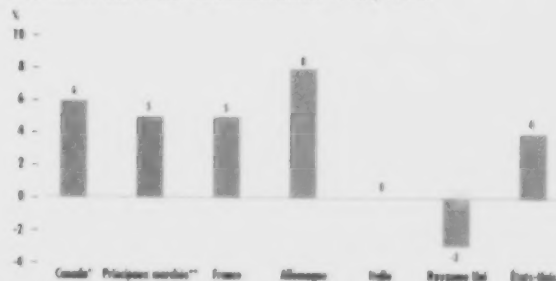
Taux annuels de variation, Ventes de médicaments au Canada et sur les principaux marchés, 2000-2005



* En raison des différences des niveaux des définitions et des méthodes statistiques, les estimés de la croissance des ventes de IMS peuvent ne pas correspondre à ceux du CEPMB.

GRAPHIQUE 22

Croissance des ventes de médicaments: 2005/2004



* Calculé avec des bases de données mensuelles payables (PDR) corrigées.

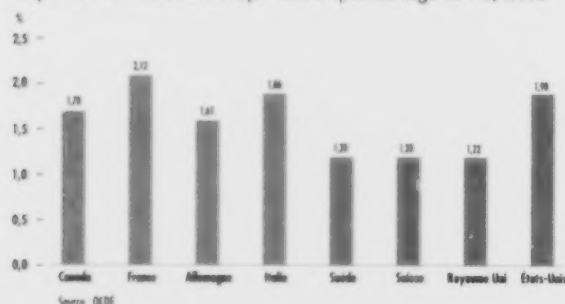
** Voir le tableau 8 à la page 32.

Il est également possible de comparer les coûts en médicaments entre les pays à l'aide de la proportion du produit intérieur consacré à l'achat de médicaments.³⁹ Le graphique 23 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du Produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2003). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en médicaments ont occupé entre 1,2 % et 2,1 % du PIB. Au Canada, le ratio des dépenses en médicaments par rapport au PIB, qui est de 1,7 %, se situe dans la juste moyenne. En effet, il est plus élevé que les ratios de la Suède, de la Suisse, du Royaume Uni et de l'Allemagne, mais moins élevé que les ratios de l'Italie, des États-Unis et de la France.

Au cours de la dernière décennie, la part du PIB consacrée aux dépenses en médicaments a augmenté dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 14 montre que les dépenses en médicaments ont entre 1999 et 2003 augmenté au Canada et dans les différents pays de comparaison plus rapidement que le PIB. En ce qui concerne les États-Unis, les résultats sont particulièrement frappants : les dépenses en médicaments y ont enregistré un taux de croissance presque trois fois plus élevé que le taux de croissance du produit intérieur.

GRAPHIQUE 23

Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003



³⁹ Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite, des habitudes de choix thérapeutique et du revenu national.

TABEAU 14

Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2003

	2003 Dépenses en médicaments (% du PIB)	1999 Dépenses en médicaments (% du PIB)	Taux de croissance des dépenses en médicaments 1999 à 2003 (%)	Taux de croissance du PIB 1999 à 2003 (%)
Canada	1,70	1,40	60,25	31,50
France	2,12	1,81	44,84	23,90
Allemagne	1,61	1,43	30,39	15,90
Italie	1,86	1,74	32,91	24,30
Suède	1,20	1,18	22,24	19,80
Suisse	1,20	1,10	35,40	24,43
Royaume Uni	1,22	1,14	32,01	23,14
États-Unis	1,90	1,46	55,15	18,90

Source : OCDE

Composition des dépenses. Le tableau 15 présente la valeur des ventes de médicaments au prix du fabricant dans certains pays de comparaison. Ces ventes sont ventilées selon le groupe thérapeutique principal.⁴⁰ À quelques exceptions près, ces résultats révèlent un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays. Dans tous les pays, les ventes sont dominées par les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le système nerveux qui accaparent entre 37 % et 47 % de l'ensemble des ventes. Viennent ensuite les médicaments indiqués pour traiter des problèmes gastro-intestinaux et des problèmes respiratoires — qui comptent entre 22 % et 28 % des ventes.

TABLEAU 15

Ventes au prix du fabricant ventilées selon le groupe thérapeutique, au Canada et dans certains pays de comparaison, 2005

Groupe thérapeutique	Canada	Moyenne pour tous les pays de comparaison	France	Allemagne	Italie	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
A : Tube digestif	14,5	14,2	13,4	15,0	13,9	13,5	15,7	13,4
B : Sang et organes sanguiniformateurs	3,0	3,9	5,4	5,0	3,2	3,4	3,3	2,8
C : Système cardiovasculaire	27,4	22,8	23,3	19,7	29,3	22,1	24,0	18,5
D : Produits dermatologiques	3,0	2,6	2,1	2,2	2,7	3,7	2,4	2,6
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,6	5,8	5,1	5,5	6,6	6,0	5,4	5,9
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	1,6	1,9	2,4	1,5	1,5	1,2	1,2
J : Antinfectieux généraux pour usage systémique	5,3	7,5	8,9	8,0	8,5	7,9	3,0	9,0
K : Solutions d'hôpital	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	5,7	5,5	6,5	9,1	4,3	6,6	3,3	3,2
M : Système musculo-squelettique	5,9	5,6	5,8	5,6	5,3	6,5	5,8	4,9
N : Système nerveux	20,1	18,8	16,6	17,6	13,7	17,8	21,1	26,1
P : Produits antiparasitaires	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,1
R : Système respiratoire	7,7	9,6	8,7	8,0	8,7	8,8	12,9	10,2
S : Organes sensoriels	1,6	1,8	1,9	1,6	2,2	1,9	1,4	1,9
T : Agents de diagnostic	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
V : Divers	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,2
TOTAL*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 étant donné que certains chiffres ont été arrondis.

Source : IMS Health.

40. Les données utilisées ne portent que sur les ventes aux pharmacies.

SUIVI DES PRIX DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE NON BREVETÉS ET RAPPORT DES TENDANCES OBSERVÉES

En septembre 2004, dans le cadre du Plan décennal visant à consolider les soins de santé, les premiers ministres réunis en conférence ont convenu de concevoir et de mettre en œuvre la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP).

Les premiers ministres ont établi la Stratégie pour qu'aucun Canadien ne soit privé des médicaments que requiert son état de santé faute de moyens financiers pour se les procurer. Ils souhaitent aussi assurer à la population canadienne un accès aux médicaments célère, équitable et accessible d'un point de vue financier. La SNPP poursuit de plus comme objectif la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

En novembre 2005, le ministre de Santé Canada s'est fait le porte-parole de ses homologues des provinces et des territoires et a demandé au CEPMB de faire désormais le suivi des tendances des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de publier des rapports sur les tendances observées. Dans ce contexte, le CEPMB publiera des rapports trimestriels comme le prévoit le mandat dont l'ont investi les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Le premier rapport doit être publié au cours du mois de juin 2006.

SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS PRESCRITS

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a pour mandat de préparer des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, sur l'utilisation qui en est faite et sur les coûts engagés pour l'achat de médicaments. Ces analyses fournissent au régime de santé canadien une mine de renseignements sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts.

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB sont partenaires dans ce système. Un comité directeur formé de représentants de Santé Canada et des différents régimes publics d'assurance-médicaments a été constitué pour conseiller l'ICIS et le CEPMB en matière d'établissement des bases de données du SNIUMP et d'analyses. Le mandat du SNIUMP compte les deux volets principaux suivants :

- l'élaboration et la mise en œuvre d'une base de données sur les ordonnances dans laquelle seront colligées les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments
- la production d'analyses fondées sur les renseignements tirés de cette base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet du mandat tandis que le CEPMB a été appelé, à la demande du ministre de la Santé, à s'occuper du second.

Au cours de leur conférence de septembre 2004, les premiers ministres du pays ont adopté un plan décennal ayant pour objet de rendre les régimes de soins de santé plus sensibles aux besoins de la population et d'assurer leur pérennité. Ils ont demandé à leurs ministres de la santé respectifs de constituer un Groupe de travail ministériel aux fins de l'élaboration et de la mise en œuvre de la SNPP et qui soumettra un rapport intérimaire d'ici le 30 juin 2006. La Stratégie touchera diverses initiatives dont une analyse des facteurs de coûts et de l'efficacité des médicaments, y compris des meilleures pratiques des régimes d'assurance-médicaments. Le gouvernement fédéral a réitéré son engagement au plan décennal dans son budget de 2006.

La SNPP constitue pour le CEPMB une occasion toute choisie de fournir par le truchement du SNIUMP une analyse pointue des tendances des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des coûts et toute autre analyse dont pourraient avoir besoin les décideurs. Le défi sera de déterminer quelles autres analyses d'ordre pharmaceutique pourraient être effectuées aux fins de la SNPP dans le cadre du SNIUMP.

Afin que les analyses effectuées au titre du SNIUMP répondent le mieux possible aux besoins des décideurs des régimes publics et qu'elles les aident à relever les défis et à saisir les possibilités qu'offre la Stratégie nationale, le Comité directeur du SNIUMP a effectué une évaluation des besoins en matière d'information et d'analyse concernant la gestion et l'utilisation des produits pharmaceutiques. L'évaluation des besoins a permis de déterminer les renseignements dont ont besoin les intervenants pour prendre des décisions plus éclairées en matière de gestion stratégique des prix des

produits pharmaceutiques. C'est d'ailleurs à la lumière de cette évaluation qu'ont été établis les priorités des projets menés au titre du SNIUMP.

Depuis la mise en place du SNIUMP, le CEPMB a effectué différents projets, dont les suivants :

- Rapport sur les tendances des prix des médicaments, 1977-1998 à 2003-2004 (2006)
- Incidence des nouveaux modes de distribution de médicaments sur les régimes publics d'assurance-médicaments (2005)
- Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments : l'évaluation des besoins (2005)
- Tendances des prix des médicaments — Volet assurance-médicaments du Programme des services de santé non assurés, 1999-2000 à 2001-2001 (2004)

Les projets suivants sont actuellement en cours et devraient d'ici peu faire l'objet d'un rapport :

- Méthodologie de prévisions des dépenses de programme
- Lignes directrices en matière d'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur le budget
- Suivi des nouveaux médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien

Vous trouverez des renseignements sur les différents projets menés au titre du SNIUMP dans *La Nouvelle* ainsi que sur notre site Web.

ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* (Loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement (R-D) au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.⁴¹

En application de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevets dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB n'a toutefois pas droit de regard sur le type de recherche-développement effectuée ni sur les sommes investies dans la R-D par les brevets. Le présent chapitre révèle les principales statistiques sur les investissements actuellement faits dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada. La Loi oblige les brevets à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments, y compris des recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments.

Le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 (Règlement) exige qu'un fondé de pouvoir de la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information fournie au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt à relever toute anomalie ou contradiction et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevets de corriger leurs données ou de les étayer. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Défaut de présenter un rapport au CEPMB

En vertu du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit dévoiler l'identité des brevets qui en date du 1^{er} mars 2006 n'ont pas soumis leur rapport sur leurs dépenses de R-D en application de l'article 88 de la Loi. En 2005, le breveté Laboratoires Abbott Limitée n'a pas soumis dans le délai imparti son rapport sur ses dépenses de recherche-développement. Le Conseil n'a toutefois pas eu à rendre une ordonnance étant donné que le breveté a présenté son rapport dans le délai de grâce que le personnel du Conseil lui a signifié par écrit.

Sources des données

Les résultats présentés dans le présent rapport ont été obtenus à la suite d'une analyse des données que les brevets ont soumises au CEPMB. La Loi n'oblige pas les brevets qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année alors que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'année en année.

En 2005, 80 sociétés pharmaceutiques distribuant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. De ce nombre, 33 étaient membres de Rx&D.

Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada⁴² ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence.

Comme l'illustre le tableau 16, à la page 39, la valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevets a totalisé 14,2 milliards de dollars en 2005, plus précisément 0,5 % de plus qu'en 2004. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevets membres de Rx&D ont totalisé 11,8 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 83 % du total des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

Dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevets ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version du 1^{er} décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les rapports au CEPMB.

Comme le montre le tableau 16, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevets a totalisé 1,2343 milliard de dollars en 2005, soit 5,5 % de plus qu'en 2004. Les dépenses déclarées par les brevets membres de Rx&D ont totalisé 1,0402 milliard de dollars en 2005 par rapport à 1,0106 milliard de dollars en 2004, ce qui représente une augmentation de 2,9 %. Ces dépenses représentent également 84,3 % du total des dépenses de R-D déclarées. Les brevets non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 194,1 millions de dollars en 2005, soit 20 % de plus qu'en 2004 alors que ce montant totalisait 161,7 millions de dollars.

41. Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du Règlement sur les médicaments brevetés, 1988, publié dans la Partie II de la Gazette du Canada, vol. 122, no 20 – SOR/DORS/88-474.

42. Dans la présente section du rapport sont incluses les recettes tirées des ventes des médicaments pour usage humain ainsi que les recettes tirées des ventes des médicaments pour usage vétérinaire.

TABLEAU 16

Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevets déclarants, 1988-2005

Année	Nbre de brevets déclarants	Total des dépenses de R-D ¹ millions \$	Taux de variation par rapport à l'année précédente %	Total des recettes tirées des ventes ² millions \$	Taux de variation par rapport à l'année précédente %	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Tous les brevets ³ %	Brevets membres de Rx&D ⁴ %
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7	8,8	
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3	8,5	
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8	9,1	
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9	10,0	
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6	
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6	
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3	
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7	
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9	
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3	
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5	
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6	
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7	
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8	
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6	
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2	
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1	
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5	

Source: CEPMB

1 Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses de recherche scientifique et de développement - dépenses en capital et autres - admissibles au crédit d'impôt à l'investissement au titre de la Loi de l'impôt sur le revenu et de son règlement d'application, dans leur version du 1^{er} décembre 1987.

2 Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

3 Les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ci-haut présentés comprennent les dépenses de recherche financées par des subventions gouvernementales. Si l'on fait exclusion de la recherche financée par le gouvernement, le ratio pour l'ensemble des brevets est de 8,5 % en 2005 et celui des brevets membres de Rx&D, 8,6 %.

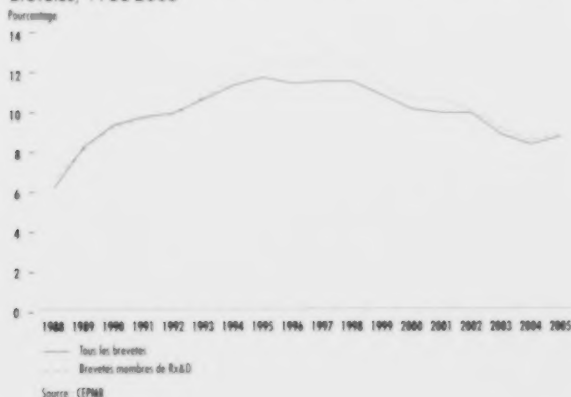
4 Rx&D a déjà rapporté que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieure à celui calculé par le CEPMB. Il importe ici de préciser que la Loi sur les brevets n'allège que les sociétés ayant un brevet actif lié à un médicament commercialisé au Canada à soumettre au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ces dix cartons brevets membres de Rx&D ne font pas rapport de leurs dépenses de R-D - dont, par exemple, des sociétés de biotechnologie qui font de la R-D, mais qui n'ont pas vendu leur médicament breveté au Canada.

Ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des recettes de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés est de 8,7 % pour 2005. Quant au ratio des brevets membres de Rx&D, il est passé de 8,5 % qu'il était en 2004 à 8,8 % en 2005. Comme le montre le graphique 24, les ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevets et pour les brevets membres de Rx&D ont augmenté entre 1988 et le milieu des années 1990, mais ont baissé au cours des dernières années. C'est la troisième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est inférieur à 10 %.

GRAPHIQUE 24

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Brevetés, 1988-2005



Le tableau 21 à l'annexe 3 à la page 53, affiche les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 80 brevets ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB, 60 (75 %) ont présenté pour 2005 un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 10 % et moins. Les recettes de ces derniers brevets représentaient 72 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. Proportionnellement, par rapport à 2004, un plus grand nombre de brevets ont en 2005 des ratios supérieurs à 10 % (25 % versus 21 %), mais la part de l'ensemble des ventes est moins importante (28,2 % en 2005 comparativement à 31,3 % en 2004).

Le tableau 22 à l'annexe 3 à la page 54 présente une liste de tous les brevets déclarants et de leurs ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

Dépenses courantes de R-D selon le type de dépenses

En 2005, les dépenses courantes de R-D⁴³ ont totalisé 1,183 milliard de dollars, soit 95,8 %

de l'ensemble des dépenses de R-D. Les coûts d'acquisition de biens d'équipement et les coûts d'amortissement admissibles représentent respectivement 2,4 % et 1,8 % de l'ensemble des dépenses de R-D.

TABEAU 17

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2004 et 2005

Type de recherche	2004		2005		Pourcentage augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Recherche fondamentale	221,7	19,7	215,1	18,2	-3,0
- Chimique	111,0	9,8	112,0	9,5	0,9
- Biologique	110,7	9,8	103,1	8,7	-6,9
Recherche appliquée	658,3	58,3	737,5	62,4	12,0
- Procédés de fabrication	96,8	8,6	97,6	8,2	0,8
- Essais précliniques I	42,0	3,7	51,9	4,4	23,6
- Essais précliniques II	17,6	1,5	20,9	1,7	18,8
- Essais cliniques Phase I	54,3	4,8	70,0	5,9	28,9
- Essais cliniques Phase II	109,5	9,7	109,8	9,3	0,3
- Essais cliniques Phase III	330,1	30,0	387,3	32,8	14,6
Autres types de R-D admissibles	244,2	21,7	230,1	19,5	-5,8
TOTAL	1 124,2	100,0*	1 182,7	100,0*	5,2

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

43 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) autres coûts directs tels que les coûts indirects de production (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 du Guide du breveté, disponible sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 17, à la page 40, et le graphique 25 ventilent les dépenses courantes de R-D engagées en 2005 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques, sans application spécifique en vue. Les brevets ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 215,1 millions de dollars ou 18,2 % du total

des dépenses courantes de R-D. La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a diminué de 3 % en 2005 par rapport à l'année précédente.

La recherche appliquée vise une application pratique, notamment l'amélioration des procédés de fabrication, les essais précliniques et les essais cliniques. Les brevets ont déclaré des dépenses dans la recherche appliquée totalisant 737,5 millions de dollars ou, encore, 62,4 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont occupé 76,9 % des dépenses de recherche appliquée.

Les dépenses au titre « autres types de R-D admissibles » (qui comprennent les coûts engagés pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques) ont représenté en 2005, 19,5 % des dépenses courantes de R-D.

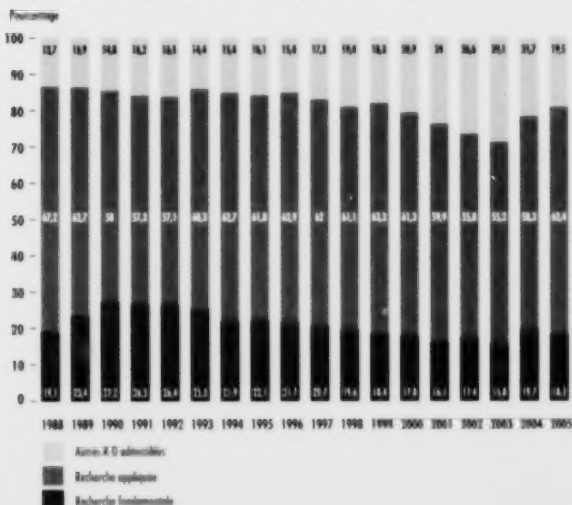
Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des

universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 18 révèle qu'un peu plus de la moitié (52,6 % des dépenses courantes de R-D) de la recherche a été effectuée par les brevets eux-mêmes, ce qui représente une légère baisse par rapport à 2004 (55,1 %). La valeur de la recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevets a augmenté en 2005 pour représenter 22 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 13,9 % des dépenses courantes de R-D.

GRAPHIQUE 25

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005



Source : CEPMB

TABLEAU 18

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2004 et 2005

Milieu de recherche	2004		2005		Pourcentage augmentation des dépenses/ année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
À l'interne					
Brevetés	619,7	55,1	622,3	52,6	0,2
À l'externe					
Universités et hôpitaux	148,2	13,2	164,1	13,9	10,8
Autres sociétés pharmaceutiques	234,7	20,9	260,6	22,0	11,0
Autres	121,6	10,9	135,7	11,5	11,6
TOTAL	1 124,2	100,0*	1 182,7	100,0*	5,2

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

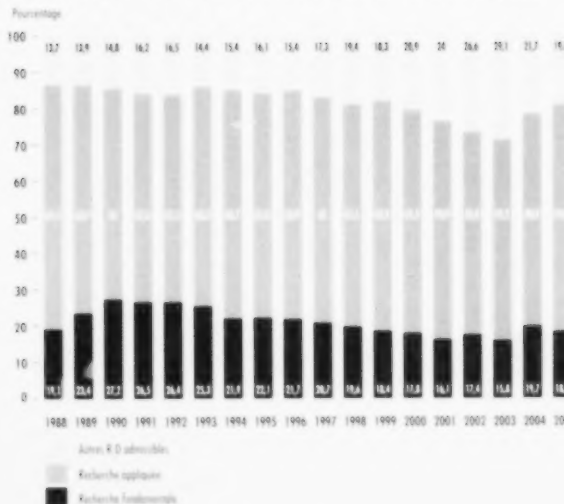
Le tableau 17, à la page 40, et le graphique 25 ventilent les dépenses courantes de R-D engagées en 2005 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques, sans application spécifique en vue. Les brevets ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 215,1 millions de dollars ou 18,2 % du total

des dépenses courantes de R-D. La valeur de dépenses dans la recherche fondamentale a diminué de 3 % en 2005 par rapport à l'année précédente.

La recherche appliquée vise une application pratique, notamment l'amélioration des procédés de fabrication, les essais précliniques et les essais cliniques. Les brevets ont déclaré des dépenses dans la recherche appliquée totalisant 737,5 millions de dollars ou, encore, 62,4 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont occupé 76,9 % des dépenses de recherche appliquée.

GRAPHIQUE 25

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005



Les dépenses au titre « autres types de R-D admissibles » (qui comprennent les coûts engagés pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques) ont représenté en 2005, 19,5 % des dépenses courantes de R-D.

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des

universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 18 révèle qu'un peu plus de la moitié (52,6 %) des dépenses courantes de R-D de la recherche a été effectuée par les brevets eux-mêmes, ce qui représente une légère baisse par rapport à 2004 (55,1 %). La valeur de la recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevets a augmenté en 2005 pour représenter 22 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 13,9 % des dépenses courantes de R-D.

TABLEAU 18

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2004 et 2005

Milieu de recherche	2004		2005		Pourcentage augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
À l'interne					
Brevetés	619,7	55,1	622,3	52,6	0,2
À l'externe					
Universités et hôpitaux	148,2	13,2	164,1	13,9	10,8
Autres sociétés pharmaceutiques	234,7	20,9	260,6	22,0	11,0
Autres	121,6	10,9	135,7	11,5	11,6
TOTAL	1 124,2	100,0*	1 182,7	100,0*	5,2

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0 : certains chiffres ayant été arrondis.

Comme on peut le voir dans le tableau 19, la majeure partie des activités de R-D effectuées par les brevets ont été financées dans une proportion de 87 % à l'interne, soit par les brevets eux-mêmes. En 2004, cette proportion était de 94,6 %.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Les tableaux 20 et 23 (à l'annexe 3, à la page 56), ventilent les dépenses courantes de R-D selon les provinces dans lesquelles elles ont

été engagées. En 2005, les dépenses de R-D ont augmenté en Ontario et dans les provinces de l'Ouest, mais elles ont diminué dans les autres régions géographiques. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont occupé 88,7 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada.

année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2%). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %), suivie de la Suède (44,4 %). La France, l'Allemagne et les États-Unis ont affiché des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le Royaume-Uni présentait un ratio deux fois plus élevé (35,1 %). Une tendance très semblable a été relevée pour 2003. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (5,6 %), suivi du Canada (8,8 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également de beaucoup supérieurs à notre ratio, même s'ils avaient baissé en Suisse, en Suède et en Allemagne.

TABEAU 19

Total de dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2004 et 2005

Provenance des fonds	2004		2005		Augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Brevets	619,7	55,1	622,3	52,6	0,2
Gouvernements fédéral et provinciaux	7,9	0,7	29,2	2	270,9
Autres	54,9	4,7	131,1	11	138,8
Total	1 170,0	100,0*	1 234,3	100,0*	5,4

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

TABEAU 20

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2004 et 2005

Région géographique	2004		2005		Augmentation des dépenses/année %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Provinces atlantiques	22,0	2,0	19,2	1,6	-12,6
Québec	513,1	45,6	499,1	42,2	-2,8
Ontario	481,9	42,9	550,2	46,5	14,1
Provinces de l'Ouest	106,6	9,5	114,0	9,6	6,6
Territoires	0,6	0,1	0,2	0,02	-68,4
Total	1 124,2	100,0*	1 182,7	100,0*	5,1

Source : CEPMB

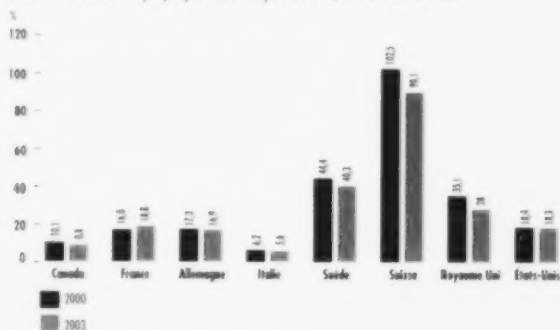
* Le total de la colonne peut ne pas totaliser exactement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

Le contexte mondial

Le graphique 26 compare pour les années 2000 et 2003⁴⁴ les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison. Comme nous l'avons vu, le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette

GRAPHIQUE 26

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2003



Sources : CEPMB, European Federation of Pharmaceutical Industries Association et PHARMA

44. Dans le graphique 26, les ventes s'entendent des ventes au pays et ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE

PROGRAMME DE RECHERCHE

Le programme de recherche du CEPMB a été établi en 1999 dans la foulée du *Guide pour la prochaine décennie*. Depuis, chaque année, le CEPMB intègre son programme de recherche dans le processus de planification annuelle. Ce programme présente les projets en cours, les projets devant être mis en œuvre à court terme ainsi que les initiatives soumises à des consultations publiques ou qui pourraient l'être.

Au cours de la dernière année, de nouveaux projets et de nouvelles initiatives se sont ajoutés à notre programme régulier, notamment un projet de modification de notre Règlement, des consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs, des études au titre du SNIUMP et, le dernier mais non le moindre, des rapports sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Par souci de mieux servir nos intervenants, nous ne publions plus notre Programme de recherche. Nous ferons plutôt régulièrement rapport de l'évolution des projets et des initiatives dans *La Nouvelle* et sur notre site Web.

Le Conseil s'intéresse aux points de vue de ses intervenants comme en fait foi la consultation qu'il effectue actuellement sur ses Lignes directrices. Il se propose de poursuivre sur cette lancée et de veiller à ce que les points de vue des intervenants soient bien pris en compte dans ses politiques.

CONSULTATIONS

Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994

Le CEPMB a entrepris de réviser son *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) afin d'améliorer les délais d'examen du prix des produits pharmaceutiques. Le 31 décembre 2005, les modifications proposées au Règlement ont été publiées dans la Partie I de la Gazette du Canada, marquant ainsi le début d'une période de 30 jours de réception des commentaires. Les intervenants ont répondu en grand nombre à l'invitation de faire parvenir leurs commentaires sous forme de mémoire. Le Conseil a fait une analyse attentive des mémoires reçus et a révisé les modifications qu'il avait proposées à son Règlement afin de tenir compte dans toute la mesure du possible des intérêts des intervenants.

Lorsque le Conseil et le ministre auront donné leur aval, la version révisée des modifications proposées sera publiée dans la Partie II de la Gazette du Canada, ce qui officialisera les modifications. Cette procédure devrait se faire au début de l'été.

Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Dans la foulée de la consultation sur les augmentations des prix des médicaments brevetés menée en 2005, le Conseil se prépare maintenant à examiner la pertinence de ses Lignes directrices actuelles sur les prix excessifs.

Cette consultation, qui a été annoncée dans la livraison d'avril 2006 de *La Nouvelle*, s'intéressera à la pertinence des trois principales considérations des Lignes directrices, à savoir : le classement des médicaments constituant une innovation, le test du prix de lancement des nouveaux médicaments et l'interprétation du Conseil de l'expression « sur tout marché » mentionnée dans la *Loi sur les brevets* en ce qui concerne le processus d'examen du prix. La première étape de cette consultation a commencé le 23 mai dernier avec la publication

d'un guide de discussion. Le CEPMB recevra les mémoires écrits jusqu'à la fin août 2006. Le Guide de discussion sera utilisé pour lancer la discussion lors des différentes séances de discussion qui se tiendront en novembre prochain aux quatre coins du pays et auxquelles seront conviés les principaux intervenants. De plus, les commentaires reçus au cours de l'été contribueront à faciliter le processus de discussion.

Des séances de discussion auront lieu à Edmonton, à Toronto, à Montréal, à Halifax et à Ottawa. Ces séances permettront de faire le point sur les problèmes que posent les Lignes directrices actuelles et d'explorer des avenues de changement. Le Conseil se propose de tenir une réunion finale au printemps de 2007 au cours de laquelle le Conseil fera connaître ses plans en ce qui concerne ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

COMMUNICATIONS

Le programme des communications fournit un cadre de gestion des volets importants de la stratégie et des pratiques du CEPMB et en ce sens constitue un outil de gestion important. Il fournit des conseils en matière de communication et d'élaboration des stratégies et éclaire le processus de prise de décisions. Enfin, le Conseil se sert de son programme des communications pour mieux renseigner le grand public et les intervenants sur l'interprétation de ses politiques.

Le programme de communication, qui relève du Secrétariat, s'occupe entre autres de l'élaboration et de l'application des politiques, des plans et des activités de communication du CEPMB. Le Secrétariat répond également aux demandes d'information du grand public et assure la gestion, la gouverne et l'organisation des différentes activités de communication, dont les relations avec les médias.

Dans un effort pour servir encore mieux ses intervenants et pour améliorer sa visibilité, le CEPMB a entrepris une évaluation de son site Web. Il a publié à cette fin un questionnaire de sondage sur son site et invité ses utilisateurs à lui faire part de leurs commentaires. Ce processus nous a permis d'améliorer notre site et de maximiser son efficacité.

Le CEPMB utilise un vaste éventail d'outils de communication pour toujours mieux informer ses intervenants et recueillir leurs commentaires. Les éléments fondamentaux de notre Programme de communication demeurent la transparence, l'intégrité et l'accessibilité.

PUBLICATIONS

Le CEPMB ne ménage aucun effort pour bien informer tous ses intervenants et ce, entre autres à l'aide de ses publications. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées en réponse à un programme ou pour satisfaire les besoins de l'organisation.

Publications Janvier 2005 – Mai 2006	Date de publication
Rapport annuel	Juin
Études	
SNIUMP	
Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins	Octobre
Incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments	Novembre
Pharmaceutical Trends Overview Report – 1997-1998 to 2003-2004	Juin 2006
Audiences	
Nicoderm – Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	Avril 1999 (en cours)
Dovobet, LEO Pharma Inc.	Novembre 2004
	Décisions et motifs de la décision – avril 2006
Adderall XR, Shire BioChem Inc.	Janvier 2006 (en cours)
Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.	Janvier 2006 (en cours)
Airomir, 3M Canada Company	Février 2006 (en cours)
Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Mai 2006 (en cours)
La Nouvelle	Trimestriel
Médicaments brevetés	
Médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2005 (avec mention du statut de l'examen)	Mises à jour mensuelles sur notre site Web
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés	
Agenerase, GlaxoSmithKline Inc.	Février 2006
Angiomax, Oryx Pharmaceuticals	Mars 2006
Amevive, Biogen Idec Canada Inc.	Mai
Arixtra, Organon Sanofi-Synthelabo Canada	Juin
Avastin, Hoffmann-La Roche Canada Limitée	Janvier 2006

Publications

Janvier 2005 – Mai 2006

Cancidas, Merck Frosst Canada	Mai
Cipralex, Lundbeck Canada Inc.	Juillet
Humira, Abbott Laboratories Limited	Juillet
Integrilin, Key Pharmaceuticals/Schering Canada Inc.	Mai
Keppra, Lundbeck Canada Inc.	Mars 2006
Levitra, Bayer Inc.	Mars 2006
Multihance, Bracco Diagnostic Canada	Avril
Orgalutran, Organon Canada Ltd.	Mai
Relpax, Pfizer Canada Inc.	Mai
Sensipar, Amgen Canada Inc.	Janvier 2006
Solage, Barrier Therapeutics Canada Inc.	Mars 2006
Telzir, GlaxoSmithKline Inc.	Septembre
Tromacet, Janssen-Ortho Inc.	Février 2006
Xolair, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Février 2006
Yasmin, Barlex Canada Inc.	Avril
Zenapax, Hoffmann-La Roche Canada Limitée	Mai
Zelnorm, Novartis Pharma Canada Inc.	Mars 2006

Programme de recherche⁴⁵

Discours

Prix des médicaments : Tendances actuelles et orientations futures , présentation de Barbara Ouellet, directrice exécutive du CEPMB au <i>Pharmac Sales & Marketing Summit 2005</i> , Toronto	Novembre
Le processus de réglementation du CEPMB , présentation de Barbara Ouellet, devant le comité consultatif F-P-T sur les produits pharmaceutiques de l'OCCETS, Ottawa	Novembre
L'envers du décor : innocuité et accessibilité financière des médicaments , présentation de Barbara Ouellet au <i>Drug Safety Summit 2006</i> , Toronto	Février 2006
Gestion des produits pharmaceutiques et contrôle de leurs prix au Canada , discours de Barbara Ouellet, au <i>North American Pharma Summit</i> , Toronto	Mars 2006

Engagements de conformité volontaire

Evra, Janssen-Ortho Inc.	Février
Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.	Mars
Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée	Mars
Cereteq, Amersham Health Inc.	Juillet
Starlix, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Juillet
Ortho 7/7/7, Janssen-Ortho Inc.	Septembre
Dukoral SM , Sanofi Pasteur Limitée	Décembre
Risperdal, Janssen-Ortho Inc.	Décembre

45 Le Programme de recherche n'est plus publié. Vous trouverez de plus amples explications à la page 43, plus précisément sous la rubrique « Programme de recherche ».

GLOSSAIRE

Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Vous trouverez de plus amples explications et définitions dans les documents suivants : *Loi sur les brevets*, *Règlement sur les médicaments brevetés*, *Compendium des lignes directrices*, politiques et procédures du CEPMB et *Règlement sur les aliments et drogues*, ou, encore, en communiquant directement avec le CEPMB.

ATC

Système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour la sélection des médicaments de comparaison aux fins de l'examen du prix. (ATC)

Avis de conformité

Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux et que sa vente est autorisée au Canada. (*Notice of Compliance*)

Brevet

Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée pour les allégations formulées. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre son invention. (*Patent*)

Brevet en instance

Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué. (*Pending Patent*)

Nota : En ce qui concerne les médicaments vendus avant d'avoir obtenu un brevet, la politique du Conseil est d'attendre que le médicament soit breveté avant de faire l'examen

du prix du médicament. L'examen est alors rétroactif à la date à laquelle la demande de brevet a été portée à la connaissance du public pour inspection. (Voir Bulletin du CEPMB n° 15, page 7.)

Breveté

Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* ». (*Patentee*)

Certificat de décision préalable (CDP)

Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué au propos du médicament n'est pas supérieur au prix maximal non excessif qu'autorisent ses *Lignes directrices*. (*Advance Ruling Certificate*)

Cession de brevet

Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède au domaine public. (*Dedication of Patent*)

Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le brevet utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence. (Voir le Bulletin n° 17 du CEPMB, à la page 3)

Dépenses courantes de recherche et développement

Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux frais indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 du *Guide du breveté* disponible sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». (*Current Research and Development Expenditures*)

Dépenses de recherche — développement

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1^{er} décembre 1987.

Drogue de recherche

Médicament dont l'utilisation a été autorisée par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (à savoir des essais sur les humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (*Investigational New Drug*)

Engagement de conformité volontaire

Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs (voir chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, Politiques et procédures*). La politique de conformité et d'application (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la Loi sur les brevets et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité après la publication d'un avis d'audience. L'engagement soumis à

ce point requiert l'aval du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le Président ou par le Conseil. (*Voluntary Compliance Undertaking*)

Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)

Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés. (*Patented Medicine Price Index*)

Ingrédient actif

Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (*Active Ingredient*)

Licence obligatoire

Licence émise avant le 20 décembre 1991 par le Commissaire aux brevets et qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée liée à un médicament. La licence, dont il est fait mention au paragraphe 79(1) de la Loi sur les brevets, est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la Loi sur les brevets, S.R., 1985 c. P-4 repris dans le paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au breveté est déterminé par le Commissaire aux brevets qui établit les conditions des licences en vertu du paragraphe 39(5) de la Loi sur les brevets. (*Compulsory License*)

Licence volontaire

Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (par ex., redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes effectuées par le titulaire de la licence). (*Voluntary License*)

Médicament

Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains et chez les animaux. Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics *in vivo* quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Voir le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Introduction, paragraphe 1.5.) (*Medicine*)

Numéro d'identification de drogue (DIN)

Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (*Drug Identification Number*)

Produit générique

Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque. (*Generic Product*)

Produit médicamenteux

Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif. (*Drug Product*)

Produit médicamenteux existant

Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (*Existing Drug Product*)

Produit médicamenteux nouveau

Nouveau médicament dont le prix de lancement est sous examen. Les médicaments brevetés sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché canadien. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1^{er} décembre d'une année et le 30 novembre de l'année suivante. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre d'une année sont comptabilisés dans l'année suivante. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (*New Drug Product*)

Programme de médicaments d'urgence

Voir « Programme spécial d'accès ».

Programme spécial d'accès

Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins de médicaments n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien. (Auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (*Special Access Program*)

Recherche et développement (R-D)

Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par ex. procédés de fabrication). (*Research and Development*)

Recherche et développement — recherche appliquée

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques. (*Research and Development — Applied Research*)

Recherche et développement — recherche fondamentale

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (*Research and Development — Basic Research*)

Recherche et développement — recherche clinique

Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte généralement trois phases successives, commençant par des test limités d'innocuité du médicament chez les humains en santé suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie correspondant à l'indication principale du médicament. (*Research and Development — Clinical Research*)

Recherche et développement — recherche préclinique

Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (*Research and Development — Preclinical Research*)

Recherche et développement — autres R-D admissibles

Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV. (*Research and Development — Other Qualifying*)

ACRONYMES

La présente section présente par ordre alphabétique la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport. Cette liste est également affichée sur notre site Web.

AC :	Avis de conformité	CEPMB :	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	IPC (Rx) :	Indice des prix à la consommation des médicaments	OMS :	Organisation mondiale de la santé
ACC :	Association des consommateurs du Canada	CPI :	Comparaison des prix internationaux	IPC :	Indice des prix à la consommation	PBA :	Premier brevet attribué
ACIMVL :	Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre	DGPT :	Direction générale des produits thérapeutiques (Santé Canada)	IPMB :	Indice des prix des médicaments brevetés	PCEM :	Programme commun d'examen des médicaments
ACMG :	Association canadienne du médicament générique	DGSPNI :	Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuit (Santé Canada)	IPPI :	Indice des prix des produits industriels	PE :	Protocole d'entente
ACMTS :	L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (auparavant l'OCCETS)	DIN :	Numéro d'identification du médicament	IVMB :	Indice du volume des ventes de médicaments brevetés	PIB :	Produit intérieur brut
ATC :	Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique	DTQ :	Dose thérapeutique quotidienne	LAD :	<i>Loi sur les aliments et drogues (Canada)</i>	PIM :	Prix international médian
BDPP :	Base de données sur les produits pharmaceutiques (Santé Canada)	DVA :	<i>Department of Veteran Affairs (U.S.)</i>	MNE :	Prix maximal non excessif	PMO :	Programme des médicaments de l'Ontario
CCCEM :	Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments	ECV :	Engagement de conformité volontaire	MVL :	Médicaments en vente libre	PMU :	Programme de médicament d'urgence
CCT :	Comparaison selon la catégorie thérapeutique	F-P-T :	Fédéral, provincial et territorial	NICE :	<i>National Institute for Clinical Excellence (U.K.)</i>	PPI :	<i>Product Price Index (U.S.)</i>
CDP :	Certificat de décision préalable	FSS :	Classification fédérale des approvisionnements (É.-U.)	NPSS :	Médicament non breveté distribué par un seul fabricant	PSA :	Programme spécial d'accès
		GCMUH :	Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain	NSA :	Nouvelle substance active	PTM :	Prix de transaction moyen
		ICIS :	Institut canadien d'information sur la santé	OCCETS :	Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (Voir l'ACMTS - L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé)	R-D :	Recherche-développement
				OCDE :	Organisation de coopération et de développement économiques	Rx&D :	Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
						SNIUMP :	Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
						SNPP :	Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
						SSNA :	Programme des services de santé non assurés (Santé Canada)

ANNEXE 1

CRITÈRES JUSTIFIANT UNE ENQUÊTE

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excessives encaissées en affirmant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au montant maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, ne serait-ce que d'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

Critères justifiant la tenue d'une enquête

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un médicament breveté lorsque l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

Nouveaux médicaments brevetés

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif
- les recettes excédentaires encaissées au cours de la période de lancement totalisent 25 000 \$ ou plus
- la réception de plaintes fondées.

Médicaments brevetés existants

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif et les recettes excessives encaissées au cours de toute la durée du brevet à compter du 1^{er} janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 \$
- les recettes excessives encaissées tout au cours de la durée du brevet à compter du 1^{er} janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 \$
- la réception de plaintes fondées.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*. Le *Compendium* est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

ANNEXE 2

- 51

MÉDICAMENTS BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ CANADIEN EN 2005

NOM DE MARQUE	BREVETÉ	DIN	NSA ¹ /PBA ²	ATC ³	STATUT	Catégorie
Abreve 100 mg/gm	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	02245677	NSA	D	Sous enquête	
Aclasta 5 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02269198		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Asacol 800 mg/comprimé	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02267217		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Atacand 4 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02239090		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Atrovent HFA 0.02 mg/dose	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	02247686	FPG	R	Sous enquête	
Avastin 25 mg/mL	Hoffmann-La Roche Canada Ltée	02270994	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Cipralox 10 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02263238	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Cipralox 20 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02263254	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Claritin Allergy & Sinus 10/240	Schering Canada Inc.	02260557		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Concerta 27 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02250241		N	Sous enquête	
Cosopt 20/5 Sans agent de conservation	Merck Frost Canada Ltd.	02258692		S	Conforme aux Lignes directrices	1
Crestor 5mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02265540		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Diovan 40mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02270528		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Eligard 45 mg/fiole	Sanofi Synthelabo Canada Inc.	02268892		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Eporex 20000 unit/seringue	Janssen-Ortho Inc.	02243239		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Eributux 100 mg/fiole	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	02271249	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Gleevec 100 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02253275		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Influvax 15 mcg/seringue	Salvay Pharma Inc.	02269562		J	Under Review	
Kivexa 300/600 900 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02269341		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Kogenate FS Bio-Set 500	Bayer Inc.	02254484		B	Conforme aux Lignes directrices	1
KogenateFS Bio-Set 1000	Bayer Inc.	02254492		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Lipidil EZ 48 mg/comprimé	Fournier Pharma Inc.	02269074		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Lipidil EZ 145 mg/comprimé	Fournier Pharma Inc.	02269082		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Lyrica 25 mg/gelule	Pfizer Canada Inc.	02268418	NSA	N	Sous enquête	
Lyrica 50 mg/gelule	Pfizer Canada Inc.	02268426	NSA	N	Sous enquête	
Lyrica 75 mg/gelule	Pfizer Canada Inc.	02268434	NSA	N	Sous enquête	
Lyrica 150 mg/gelule	Pfizer Canada Inc.	02268450	NSA	N	Sous enquête	

Lyrica 300 mg/gelule	Pfizer Canada Inc.	02268485	NSA	N	Sous enquête	
Malarone 62.5/25 mg/comprime	GlaxoSmithKline Inc.	02264935		P	Conforme aux Lignes directrices	1
Nuvoring 0.12/0.015						
14 mg/anneau	Organon Canada Ltee	02253186	NSA	G	Sous enquête	
Oxycontin 5 mg/comprime	Purdue Pharma	02258129		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Reminyl ER 8 mg/gelule	Janssen-Ortho Inc.	02266717		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Reminyl ER 16 mg/gelule	Janssen-Ortho Inc.	02266725		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Reminyl ER 24 mg/gelule	Janssen-Ortho Inc.	02266733		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Remodulin 10 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246555		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Remodulin 2.5 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246553		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Remodulin 1 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246552		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Retin-A-Micro 0.4mg/gm	Johnson & Johnson Inc.	02264633		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Sensipar 30mg/comprime	Amgen Canada Inc.	02257130	NSA/PBA	H	Conforme aux Lignes directrices	2
Sensipar 60mg/comprime	Amgen Canada Inc.	02257149	NSA/PBA	H	Conforme aux Lignes directrices	2
Sensipar 90 mg/comprime	Amgen Canada Inc.	02257157	NSA/PBA	H	With Guidelines	2
Strattera 10 mg/gelule	Eli Lilly Canada Inc.	02262800	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 18 mg/gelule	Eli Lilly Canada Inc.	02262819	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 25 mg/gelule	Eli Lilly Canada Inc.	02262827	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 40 mg/gelule	Eli Lilly Canada Inc.	02262835	NSA	N	Sous enquête	
Strattera 60 mg/gelule	Eli Lilly Canada Inc.	02262843	NSA	N	Sous enquête	
Systane 0.4 %/0.3 %	Alcon Canada Inc.	02248967	PBA	S	Conforme aux Lignes directrices	3
Tarceva 100 mg/comprime	Hoffmann-La Roche Canada Ltee	02269015	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Tarceva 150 mg/comprime	Hoffmann-La Roche Canada Ltee	02269023	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Telzir 700 mg/comprime	GlaxoSmithKline Inc.	02261545	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Telzir 50 mg/mL	GlaxoSmithKline Inc.	02261553	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Tramacet 37.5/325 mg/comprime	Janssen-Ortho Inc.	02264846	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Tri-Cyclen	Janssen-Ortho Inc.	02258587	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
LO 0.18-0.215-0.25/0.025 (emballage de 21 comprimé)						
Tri-Cyclen	Janssen-Ortho Inc.	02258560	PBA	G	Conforme aux Lignes directrices	1
LO 0.18-0.215-0.25/0.025 (emballage de 28 comprimé)						
Twinjet 0.3 solution injectable	Paladin Laboratories Inc.	02247310		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Twinjet 0.15 solution injectable	Paladin Laboratories Inc.	02268205		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Valtrex 1000 mg/comprime	GlaxoSmithKline Inc.	02246559		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Vaniga 150 mg/gm	Barrier Therapeutics Canada Inc.	02243837	NSA	D	Under Review	
Velcade 3.5 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02262452	NSA	L	Sous enquête	
Xolair 150mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02260566	NSA	R	Conforme aux Lignes directrices	3
Yasmin 21 3/0.03	Berlex Canada Inc.	02261723	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Yasmin 28 3/0.03	Berlex Canada Inc.	02261731	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Zelnorm 6 mg/comprime	Novartis Pharma Canada Inc.	02245566	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Zometa 4 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02248296		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Zomig 2.5 mg/aérosol nasal	AstraZeneca Canada Inc.	02248992		N	Conforme aux Lignes directrices	3
Zomig 5 mg/aérosol nasal	AstraZeneca Canada Inc.	02248993		N	Conforme aux Lignes directrices	3

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant [extension d'une gamme de produits pharmaceutiques]
- Catégorie 2 – premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d'« amélioration importante ».
- Catégorie 3 – nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout ou plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3, du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB.

- 1 NSA : Nouvelle substance active
- 2 PBA : Premier brevet attribué
- 3 ATC : Classification Anatomique Thérapeutique Chimique

ANNEXE 3

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

TABEAU 21

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevets ayant soumis des rapports et le total des recettes tirées des ventes

Ratio : Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	2005				2004			
	N ^o de brevets ayant soumis un rapport	Total des recettes tirées des ventes (M\$)	Part %		N ^o de brevets ayant soumis un rapport	Total des recettes tirées des ventes (M\$)	Part %	
0 %	20	440,5	3,1		24	744,2	5,3	
0 %-10 %	40	9 804,0	68,6		42	8 980,5	63,4	
> 10 %	20	3 986,8	28,2		18	4 443,6	31,3	
Total	80	14 231,3	100,0*		84	14 168,3	100,0*	

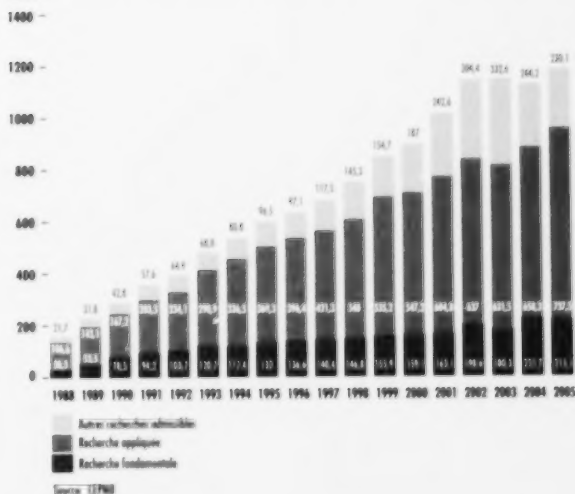
Source : CEPMB

* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondés.

GRAPHIQUE 27

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005

Millions \$



ANNEXE 3

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

TABLEAU 21

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevets ayant soumis des rapports et le total des recettes tirées des ventes

Ratio : Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nbre de brevets ayant soumis un rapport	2005		Nbre de brevets ayant soumis un rapport	2004	
		Total des recettes tirées des ventes (M\$)	Part %		Total des recettes tirées des ventes (M\$)	Part %
0 %	20	440,5	3,1	24	744,2	5,3
0 % - 10 %	40	9 804,0	68,6	42	8 980,5	63,4
> 10 %	20	3 986,8	28,2	18	4 443,6	31,3
Total	80	14 231,3	100,0*	84	14 168,3	100,0*

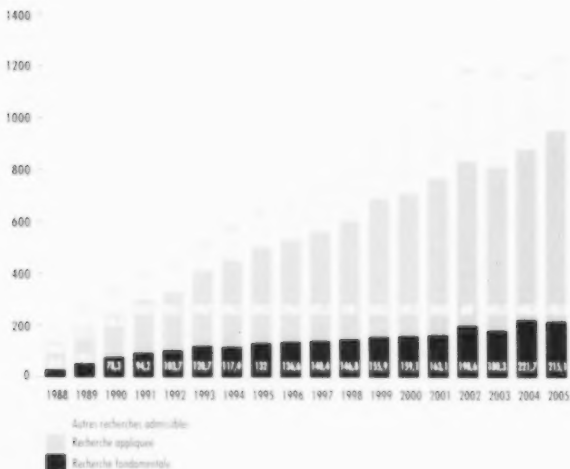
Source : CIPM

* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

GRAPHIQUE 27

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2005

Millions \$



Source: ITPMR

TABLEAU 22

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté¹, 2005 et 2004

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2005	2004
3M Canada Company	0,5	0,7
Abbott Limitée, Les Laboratoires ²	3,2	4,7
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ²	10,4	6,8
Alcon Canada Inc.	0,4	0,0
Allergan Inc.	10,8	6,3
Altana Pharma Inc. ^{2, 3, 4}	10,1	13,4
Amersham Health Inc.	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. ^{2, 4}	8,6	6,9
Astellas Pharma Canada Inc. ^{2, 8}	12,3	17,5
AstraZeneca Canada Inc. ^{2, 4}	8,0	8,2
Aventis Pharma Inc. ²	7,3	10,5
Axcan Pharma Inc. ²	27,3	21,3
Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0,0	0,0
Barrier Therapeutics Canada Inc. ⁴	0,0	-
Baxter Corporation ⁴	0,05	0,02
Bayer Inc., Division de la santé ^{2, 4}	2,0	4,4
Bayer Inc., Division de l'agriculture	2,8	3,1
Berlex Canada Inc. ²	7,7	6,3
Biogen Idec Canada Inc. ⁴	31,8	36,8
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation ⁴	28,0	18,3
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée ²	17,0	21,7
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique ²	9,6	8,8
Canderm Pharma Inc.	2,3	2,0
Chiron Canada ULC	53,0	29,0
Dermik Laboratories	0,0	0,0
Dimethaid Research Inc.	51,0	43,9
Duchesnay Inc. ⁵	4,0	-

TABLEAU 22

Breveté

Ratio des dépenses de R-D
par rapport aux recettes tirées
des ventes (%)
2005 2004

Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division) ^{2, 4}	7,1	8,9
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ferring Inc.	2,5	1,2
Fournier Pharma Inc.	0,1	1,4
Galderma Canada Inc.	0,0	0,3
Genzyme Canada Inc. ⁴	0,4	0,1
Gilead Sciences Inc. ⁴	42,6	0,0
GlaxoSmithKline ^{2, 4}	12,1	11,5
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0,0	0,0
Hoffmann-La Roche Canada Limitée ^{2, 4}	5,2	5,5
Hospira Healthcare Corp. ⁵	0,3	-
INO Therapeutics	0,0	0,0
Janssen-Ortho Inc. ^{2, 4}	7,2	7,2
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
LEO Pharma Inc. ²	7,4	4,1
Les Laboratories Inc. ⁶	1,4	0,0
Lundbeck Canada Inc.	0,05	0,03
McNeil Canada, Produits aux consommateurs	3,2	2,6
Merck Frosst Canada Ltd. ^{2, 4}	19,0	14,9
Merck Frosst - Schering Pharma ²	3,8	8,0
Merial Canada Inc.	0,1	0,2
MGI Pharma Canada Co. ^{9, 4}	0,0	0,0
Northern Therapeutics Inc.	72,7	1 174,6
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Novartis Ophthalmics ²	10,1	10,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ²	11,9	10,0
Novo Nordisk Canada Inc. ⁴	1,5	1,7
Organon Canada Ltée ²	1,0	1,2
Oryx Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Orto Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0

TABLEAU 22

Breveté

Ratio des dépenses de R-D
par rapport aux recettes tirées
des ventes (%)

	2005	2004
--	------	------

Paladin Laboratories Inc. ²	0,5	4,4
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1,4	1,7
Pfizer Canada Inc. ^{2, 4}	8,6	7,7
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0,0	0,0
Pharmascience Inc.	10,1	12,6
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. ²	1,7	2,6
Protein Design Labs Inc. ¹¹	0,0	0,0
Purdue Pharma ²	2,5	2,5
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
RGR Pharma Ltd	0,0	0,07
Sanofi Pasteur Limitée ^{11, 4}	50,1	68,7
Sanofi-Synthelabo Canada Inc. ²	55,3	47,3
Schering Canada Inc. ^{2, 4}	3,1	1,6
Serono Canada Inc. ⁴	2,6	3,1
Servier Canada Inc. ²	7,5	5,1
Shire-BioChem Inc. ^{2, 4}	0,0	3,0
Solvay Pharma Inc. ^{2, 4}	0,2	1,4
Stiefel Canada Inc.	0,7	1,5
Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	5,4	6,6
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltd ⁷	3,6	3,0
Wyeth-Ayerst Canada Inc. ^{2, 4}	11,3	13,2

TABLEAU 22

Source: CEPMB

1. Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais pour éviter la double comptabilisation elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevets. La liste des brevets ayant soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des brevets ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences de modalités de rapport entre les brevets et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.
2. Membre de Rx&D.
3. Auparavant appelé BYK Canada Inc.
4. Membre de BIOTEC Canada.
5. N'était pas un breveté en 2004.
6. Les Laboratories Inc. est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant.
7. Auparavant appelé ICN Canada Liée.
8. Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
9. Auparavant appelé Guilford Pharmaceuticals Inc.
10. Auparavant appelé ESP Pharma Inc.
11. Auparavant appelé Aventis Pasteur Limitée.

TABLEAU 23

Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2005

Province

Milieu de recherche

		Breveté	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	R+ED	Pourcentage des dépenses
Terre-Neuve	(000) \$	922,67	1 942,32	844,27	482,47	1 209,94	5 401,66	4 475,55	0,457
	%	17,08	35,95	15,63	8,93	22,39	100,00	0,447	
Île-du-Prince-Édouard	(000) \$	239,59	464,44	34,46	61,96	115,43	915,87	888,48	0,077
	%	26,15	50,71	3,76	6,76	12,60	100,00	0,089	
Nouvelle-Écosse	(000) \$	3 022,84	3 344,66	111,99	2 003,52	1 689,75	10 172,77	8 665,79	0,860
	%	29,71	32,87	1,10	19,69	16,61	100,00	0,867	
Nouveau-Brunswick	(000) \$	684,05	927,13	7,08	460,27	679,11	2 757,64	2 629,28	0,233
	%	24,80	33,62	0,25	16,69	24,62	100,00	0,263	
Québec	(000) \$	336 698,44	76 428,76	6 843,67	27 513,15	51 639,04	499 123,07	463 530,45	42,201
	%	67,45	15,31	1,37	5,51	10,35	100,00	46,29	
Ontario	(000) \$	254 531,07	139 635,57	34 896,38	58 366,69	62 775,50	550 205,22	421 081,31	46,519
	%	46,26	25,38	6,34	10,61	11,41	100,00	42,05	
Manitoba	(000) \$	8 528,49	3 110,71	1 711,18	3 123,75	2 605,63	19 079,76	12 484,74	1,613
	%	44,70	16,30	8,97	16,37	13,65	100,00	1,24	
Saskatchewan	(000) \$	1 573,55	1 137,12	1 527,80	504,61	1 138,71	5 881,79	5 819,42	0,497
	%	26,75	19,33	25,97	8,58	19,36	100,00	0,581	
Alberta	(000) \$	8 293,61	16 439,96	5 763,22	3 327,87	4 892,00	38 716,67	33 585,65	3,273
	%	21,42	42,46	15,00	8,60	12,63	100,00	3,354	
Columbia-Britannique	(000) \$	7 774,44	17 118,04	8 778,47	7 686,17	8 951,86	50 308,98	48 069,59	4,254
	%	15,45	34,02	17,45	15,28	17,79	100,00	4,800	
Yukon; T. N.-O.; Nunavut	(000) \$	55,07	11,67	2,44	63,00	46,39	178,58	178,58	0,015
	%	30,83	6,53	1,36	35,28	25,98	100,00	0,018	
Canada	(000) \$	622 323,83	260 560,38	60 520,97	103 593,46	135 743,37	1 182 742,01	1 001 408,83	100,00

Source : CEPMB

1. Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans la province.

2. Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.

3. Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspond pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.

4. Dépenses courantes plus dépenses en immobilisation (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

